



機械器具51. 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 心室カニューレ 35891100

エドワーズ体外循環カニューレNC [ベントカテーテル]

再使用禁止

**【警告】

1. 本品と併用する医薬品及び医療機器等の添付文書及び取扱説明書等も精読の上、本品を使用すること。
2. 熟練した医師又はその指示の下で使用すること。
3. この添付文書は情報提供のみを目的としている。医師が患者個々の状態に応じて適用を決定すること。
4. 心房ベント及び心室ベントを右肺静脈又は左心房から挿入する際、過度に力を加えたり、過度に挿入したりしないこと。[カテーテルの先端で左心室心尖部に穿孔を生じる可能性があるため。]
5. 肺動脈ベントが血管壁に接触した状態で、カテーテルを回転、旋回または過度の挿入を行わないこと。[カテーテルの先端が血管壁に接触し、内臓損傷や穿孔を生じるおそれがあるため。]
6. 心臓壁への穿孔を防ぐため、スタイレットは再挿入しないこと。
7. カニューレ等を患者から抜去した後、破断や欠損がないか確認すること。

**【禁忌・禁止】

使用上の禁忌

1. 再使用禁止

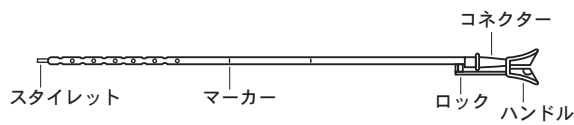
2. 再滅菌禁止

適用上の禁忌

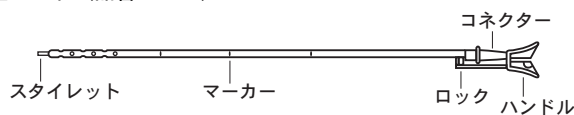
1. 本品は、記載の使用目的以外に使用しないこと。
2. 本品の使用により、健康被害の発生が想定される患者には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

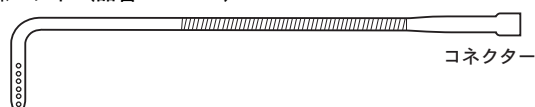
心房ベント (品番: E060)



心室ベント (品番: E061)



肺動脈ベント (品番: PAV020)



本品はポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ (2-エチルヘキシル)) を使用しており、心房ベント及び心室ベントのスタイレットはステンレス (ニッケル、クロムを含む) を使用しています。

本品は、複数の側孔が開いたチップが左室又は肺動脈に挿入され、コネクタ側が体外循環回路のベントラインに接続されます。本品を通して血液などが体外循環システムの貯血槽へ排出されます。

**【使用目的、効能又は効果】

本品は、人工心肺回路を使用する開心術において、血液の吸引及びドレインのために用いられる。血液等を持続的に排出するカテーテルであり、心腔内、大動脈又は肺動脈に挿入留置するものである。

**【品目仕様等】

チューブとコネクタ等の接着部の強度 (コネクタが付属する製品) : 0.5kg以上

チューブの材質強度: 0.5kg以上

**【操作方法又は使用方法等】

心房・心室ベント

1. 心房からの挿入: 体外循環の導入後、大動脈を持ち上げて左房上部にタバコ縫合をかけ、ターニケットに縫合糸を通します。

- 心室からの挿入: 体外循環の導入後、左室の心尖部にマットレス縫合を2つかけ、縫合糸をターニケットに通して引いて下さい。

2. カテーテルとスタイレットの形を整えて下さい。鋭角に曲げないようにして下さい。

3. タバコ縫合の中心に、カテーテル挿入に十分な大きさの挿入孔を開けます。

4. 先端を適切な方向に進められるように形を整えたスタイレットをセットし、ロックをかけた本品を、左房又は左室壁から挿入します。

注意: 右上肺静脈又は左房を通して挿入する際、本品を奥へ進めすぎると、左室心尖部の穿孔を起こすおそれがあります。心臓壁への穿孔を避けるため、カテーテルを奥へ進めすぎないで下さい。

5. 挿入が完了したら、カテーテルのコネクタ部を持ち、ハンドルを押しながらスタイレットのロックを外します。マーカーを確認しながら、スタイレットからスライドさせるようにしてカテーテルを適切な位置まで進めます。適切な位置にあることを確認するために触診して下さい。

6. カテーテルの位置が定まったら、スタイレットを抜去し、タ

タバコ縫合を締め、ターニケットをクランプします。

注意：スタイレットを抜去する際は、カテーテル本体と一緒に抜けてしまわないよう、カテーテルのコネクターとスタイレットのロック部分をしっかり持って下さい。

7. 本品を体外循環回路のベントラインに接続します。

注意：左心が閉鎖されているときに心室ベントを使用する場合は、空気塞栓の危険性を低減させるため、落差脱血を推奨します。

注意：落差脱血で不十分な場合、吸引圧を調整して下さい。過大な圧がかかると溶血や空気混入を招くおそれがあります。

8. 手術手技の終了後、本品とターニケットを取り外し、挿入部のタバコ縫合を締めて下さい。

注意：本品を抜去する際、心房・心室が血液で満たされ、切開創からすべての空気が排出されるまで、タバコ縫合を締めないで下さい。

肺動脈ベント

1. 切開時の肺動脈後壁への損傷の可能性を最低限に抑えるため、体外循環開始前に本品を挿入する場合は、肺動脈が膨張していることを確認して下さい。

2. 体外循環の導入後、肺動脈弁から遠位の肺動脈前壁にタバコ縫合をかけ、ターニケットに縫合糸を通して引きます。

3. タバコ縫合の中心に挿入孔を開け、本品を挿入します。

4. 本品の90°に曲がった先端が血管内で回転しないように、カテーテルを保持し、ターニケットで固定します。

注意：90°に曲がった本品の先端が血管内で回転すると、肺動脈の血管内膜損傷や穿孔を起こすおそれがあります。本品を奥へ進め過ぎたり、血管壁に対して本品の先端を回転させたりしないよう注意して下さい。

5. 本品を体外循環回路の静脈血貯血槽にローラーポンプを用いて接続します。肺動脈血の排出の量は、ポンプの速度を変えることによって調節して下さい。

6. 手術手技の終了後、本品とターニケットを取り外し、タバコ縫合を締めて下さい。

注意：本品を抜去する際、肺動脈が血液で満たされ、切開創からすべての空気が排出されるまで、タバコ縫合を締めないで下さい。

注意：使用後の製品は、廃棄物処理法及び医療機関方針に従って、廃棄して下さい。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・包装が破損したり開封されていた場合は使用しないで下さい。
- ・製品に何らかの損傷・変形が認められた場合は使用しないで下さい。
- ・無菌的に取り扱って下さい。
- ・製品又は包装内に万が一異物等が認められたら、使用しないで下さい。
- ・使用中、製品に変形・損傷等が確認された場合、直ちに新しい製品との交換又は適切な処置を検討して下さい。
- ・製品や接続箇所等から空気混入や血液のリークが発生した場合には、直ちに新しい製品との交換又は適切な処置を検討して下さい。
- ・製品を取り扱う時は、針、メス、ハサミ等により傷つけないように注意して下さい。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. ハロゲン化炭化水素系麻酔薬を本品に直接接触させないで下さい。これらの薬品は製品の劣化を促します。
2. 冷却された心筋保護液や溶液の使用は、本品に使用されている塩化ビニルを硬化させ、本品使用中にカテーテルの先端で心室等に穿孔を生じる可能性があります。
3. 本品は可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあります。

4. 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用にあたっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にして下さい。

<参考>日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 本品は可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあります。製品使用の有用性が、リスクを上回ることを支持する研究や文献が報告されていますが、小児や妊産婦が治療中、高濃度のフタル酸エステル類に長くさらされた場合、問題となる可能性があります。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

直射日光、水ぬれ、高温多湿、化学薬品、埃等を避け、室温にて保管して下さい。

有効期間・使用の期限

外袋ラベルに記載（自社基準による）

【包装】

1本入

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

エドワーズライフサイエンス株式会社

* 〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

* 電話番号：03-6894-0500（顧客窓口センター）

外国製造業者（国名）：エドワーズライフサイエンス社（米国）
Edwards Lifesciences LLC