



Edwards

** 2017年12月改訂 (第6版: 新記載要領に基づく改訂)
* 2010年 4月改訂 (第5版)

医療機器承認番号 21500BZY00158

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 大静脈カニューレ 34904100
(カテーテルイントロデューサ 10678102)

エドワーズ体外循環カニューレNC(二段静脈脱血用)

再使用禁止

** **【警告】**
** **使用方法**
** 本品使用中は、体外循環回路内の貯血槽の血液量が安全レベルに達していることを常に確認すること。[急激な脱血不良等による貯血槽内血液レベルの低下が、動脈送血回路からの空気塞栓の原因となることがあるため。]

** **【禁忌・禁止】**
** **使用方法**
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

** **【形状・構造及び原理等】**

スタンダードタイプ



トリムフレックスタイプ



エイヴィッドタイプ



ウルトラシンウォールタイプ



ウルトラシンウォールタイプにはカニューレ挿入のためのダイレーターが付属しており、3/8インチ (9.5mm) のコネクタがついています。

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)) を使用しています。

本品は先端部分が患者の静脈血管に挿入され、コネクタ部分が人工心肺装置に設置された体外循環回路 (人工心肺回路) に接続されます。本品を通して患者の静脈血が体外循環回路へ脱血されます。

* **【使用目的又は効果】**

本品は、人工心肺回路を使用する開心術において、静脈側の脱血に使用される体外循環用カニューレであり、上大静脈、下大静脈からの血液を同時に脱血できるものである。

** **【使用方法等】**

1. 本品近位部のサイドホールから右房と上大静脈の血液が、本品先端部から下大静脈の血液が脱血されるように、一般的な外科手技を用いて本品を留置します。本品に付いている深度マーカは、数値を示すものではなく、右心房内の脱血バスキットの位置を知るための目安として記されています。
2. 本品を固定します。体外循環回路のチューブと本品を接続します。
3. 体外循環手技完了後、本品を抜去して開創部の処置を行います。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ** 近位部のサイドホールが下大静脈へ進んでしまうと右心房や上大静脈からの脱血がうまく行われない場合があります。カニューレを適切な場所へ留置するため、本品に付いている深度マーカの参照、および/または、触診法を推奨します。
- ** ウルトラシンウォールタイプを使用する場合は、使用前に付属のダイレーターをカニューレに挿入してください。ダイレーターが中に入った状態でカニューレを挿入し、挿入完了後ダイレーターは抜去します。
 - ・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または適切な処置を検討してください。
- ** 鉗子や刃物等で本品を傷つけないように注意してください。[血液漏れ、空気混入の可能性あります。]
 - ・本品を使用する際は、術野での空気混入に注意してください。体外循環回路の部分的、または全体的な静脈脱血の損失を招くおそれがあります。
- ** クランプはワイヤ非強化部にのみ行い、補強部位へは行わないでください。[カニューレの変形、流量低下、穿孔または裂けを生じるおそれがあります。]
 - ・十分な脱血量を確保するため、挿入しうる最大径のカニューレを選択してください。
- ** 体外循環中は確実に適切な抗凝固療法レベルを維持してください。
- ** 体外循環回路のチューブと本品との接続箇所は、体外循環開始前にケーブルタイなどで確実に固定してください。
- ** 回路内圧の過度の上昇が認められた場合、先端チップの位置およびカニューレの開存性を確認してください。
- ** 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してください。

** **【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ください。これらの薬品は製品の劣化を促します。
- ** 2. 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、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等の人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン等、最新の情報を参考にしてください。

** Edwards、エドワーズ、Edwards Lifesciences、エドワーズライフサイエンスおよび定型化されたEロゴはEdwards Lifesciences Corporationの商標です。その他の商標は全てそれぞれの商標権者に帰属します。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

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。

** 【保管方法及び有効期間等】

* 保管方法

直射日光、水ぬれ、高温多湿、化学薬品、埃等を避け、室温にて保管してください。

** 使用期間（標準的な一回使用時間）

** 6時間以内（自己認証による）

有効期間

** ラベルに記載（自己認証による）

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

エドワーズライフサイエンス株式会社

電話番号：03-6894-0500（顧客窓口センター）

** 設計を行う外国製造業者（国名）：

エドワーズライフサイエンス社（米国）

Edwards Lifesciences LLC