



\*\* 2011年 9月20日改訂 (第6版)

\* 2010年 8月31日改訂 (第5版: 全面改訂)

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

\*\* 管理医療機器 大腿動静脈カニューレ 34902102

## エドワーズ体外循環カニューレNC

[フェモラル静脈脱血用・LVタイプ]

### 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. 体外循環中は、カニューレを行なった下肢の先端部に虚血や壊疽を起こすような徴候がないか、注意深く観察すること。[大腿部体外循環が行われている脚部では、重篤な虚血あるいは壊疽をきたすような側副循環不全を起こすことがあるため。]
5. 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】

カニューレ全長：60cm



本品は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、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、静脈側の脱血に使用される。開胸視野以外の部位から、経皮的に静脈に挿入し脱血を行うカニューレである。

#### 【品目仕様等】

チューブの材質強度：0.5kg以上

#### \* 【操作方法又は使用方法等】

1. 必要に応じて、カニューレを進める、位置決めをする、留置する際はX線透視下、及び／又は、経食道エコー検査下で行っ

て下さい。

2. 大腿部カニューレは、カットダウン法により直視下で行って下さい。
3. 静脈切開部から、ガイドワイヤーを大腿静脈へ挿入して下さい。X線透視下で、患者の右房へほぼ届く位置まで挿入します。
4. 14Fr. (4.6mm) のガイドカテーテル (モデル: GC014L) をガイドワイヤーに沿って挿入し、患者の右心房に配置します。
5. カニューレをガイドワイヤー/ガイドカテーテルに沿って適切な位置まで挿入して下さい。
6. カニューレにターニケットをかけ、ガイドワイヤーとガイドカテーテルと一緒に抜去して下さい。
7. 本品のワイヤー非強化部をクランプし、コネクタを体外循環回路に接続して下さい。
8. 体外循環回路のチューブと本品の接続部は、ケーブルタイなどで確実に固定して下さい。
9. 体外循環終了後、本品を抜去して下さい。  
注意：カニューレの抜去は、血管の開創部の修復ができるように、常に視野を確保して行って下さい。  
注意：抜去後、血管の状態に異常がないか確認して下さい。  
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。
- ・製品又は包装内に方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。
- ・必要に応じて、挿入はX線透視下、及び／又は、経食道エコー検査下で行って下さい。
- ・カニューレの適正な位置を確保するため、ガイドワイヤーを使用して下さい。
- ・カニューレの挿入後、末梢の血流が十分に得られる適切な血管であることを確認して下さい。

#### \* 【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. 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. 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

\*\* 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