



機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管  
管理医療機器 輸液・カテーテル用アクセサリセット 70326009

## \*\*「エドワーズ体外循環カニューレNC」の付属品(ベントプラグ)

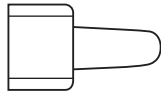
### 再使用禁止

#### \*\* 【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】



本品は多孔性の医療用不活性ポリエチレンでできており、気体を通過させ、血液のような液体は通過させないため、動脈送血カニューレ挿入時に生じるバックフローを利用して空気抜きを行います。

#### \*\* 【使用目的又は効果】

\*\* 人工心肺回路を使用する開心術において、動脈側の送血、静脈側の脱血、心筋保護液の注入、血液の吸引及びドレイン、圧及び流量のモニター並びにそれらの補助のため用いられる。本品は、動脈送血カニューレ挿入の際にエア抜きを行う、送脱血カニューレの補助部品である。

#### \*\* 【使用方法等】

1. 本品を、動脈送血カニューレのコネクタ側に挿入します。
2. カニューレが適切な位置に挿入されると、本品を通して空気抜きが行われます。
3. 空気抜きが完了したら本品を取り除き、動脈送血カニューレのコネクタを体外循環の送血ラインに接続します。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・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。
- ・製品を取り扱うときは、針、メス、ハサミ等により傷つけないように注意してください。
- ・本品は乾燥時の空気抜きに使うように設計されており、濡れていると機能しないことがあります。使用前に本品を濡らさないように注意してください。
- \*\* ・本品をカニューレから取り外す際は、器具を使用せずで行ってください。本品の損傷および塞栓の潜在的リスクを引き起こす可能性があります。
- \*\* ・本品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。

#### \*\* 【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

\*\* 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。