



**2010年 8月31日改訂 (第4版: 全面改訂)
*2009年 6月22日改訂 (第3版)

医療機器承認番号 21300BZY00687

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 ヘパリン使用冠動脈カニューレ 34896200

生物由来製品 エドワーズ体外循環カニューレ [Duraflo II 心筋保護用ルート]

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. ベントラインから空気抜きを行う場合は、過剰な陰圧がかからないようにすること。[過剰な陰圧は左心内膜の損傷を起す可能性があるため。また、ベントラインから空気を吸入し空気塞栓の原因となることがあるため。]
5. カニューレ挿入時は挿入針の取り扱いに注意すること。[挿入針による大動脈壁損傷の可能性があるため。]
6. 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

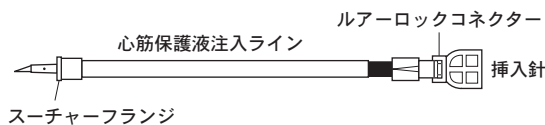
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 挿入針を抜去してカニューレを留置後、挿入針を再挿入しないこと。[カニューレの破損及びその破片が体内に流入する可能性があるため。]

適用上の禁忌

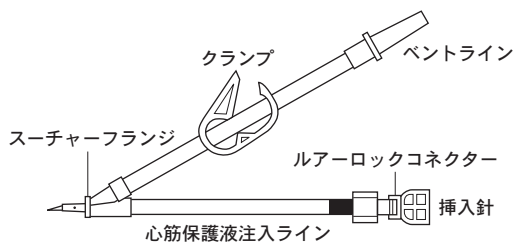
1. ヘパリン過敏症患者
2. 本品は、記載の使用目的以外に使用しないこと。
3. 本品の使用により、健康被害の発生が想定される患者には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

スタンダードタイプ



ベント付Vタイプ



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）等）を使用しており、ブタの腸粘膜に由来するヘパリン

コーティングを施しています。

本品の挿入針はステンレス（ニッケル、クロムを含む）を使用しています。

本品は、心筋保護液の注入を行うカニューレで、大動脈への挿入に用いる挿入針が付いています。本品先端部分が大動脈基部に挿入され、何らかのポンプで送られた心筋保護液がカニューレ内を通過して患者に送られます。

**【使用目的、効能又は効果】

本品は、人工心肺時に心筋保護法を行う体外循環用カニューレである。大動脈基部から心筋保護液を注入するものである。

**【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】

1. 本品挿入準備の前に、心筋保護液注入ラインからすべての空気が除去され、本品を無菌的に接続する準備ができていることを確認して下さい。
2. 挿入針先端のカバーを外し、廃棄して下さい。
3. ベントラインがある場合は、ベントラインのクランプを閉じます。
4. 挿入針が曲がったり損傷したりしていないか確認して下さい。挿入針を数センチ引き出してスムーズに動くことを確認し、カニューレのルアーロックコネクタに固定します。その際、締め過ぎないように注意して下さい。
5. 一般的な外科手技を用いて適切なカニューレ位置にタバコ縫合をかけます。
注意：本品の先端が、選択した挿入箇所適切な長さであることを確認して下さい。
6. タバコ縫合に近接した大動脈に本品を挿入します。カニューレ先端が大動脈へ到達したことは、挿入針のハンドルへのフラッシュバックで確認できます。
7. スーチャーフランジを用いて、カニューレを大動脈に固定します。
8. 動かないよう本品のコネクタを持ち、挿入針を抜去します。心筋保護液のコネクタを反時計回りに回し挿入針をスムーズに引いて下さい。血液の逆流が確認できます。
9. 少量の血液を逆流させることで本品の空気抜きをした後、心筋保護回路とアダプターへ接続します。
注意：本品を心筋保護回路に接続する際は、本品が大動脈内で動かないよう本品側のコネクタを持ち、心筋保護

回路側のコネクタを本品内にゆっくりと進ませながら時計回りに回して下さい。

注意：システム内への空気の混入を防ぐため、本品から少量の血液を逆流させ、また心筋保護回路からは心筋保護液を少量流した状態で接続して下さい。

10. ベントラインがある場合は、ベントラインのクランプを開けて血液を逆流させ、クランプを閉じてから適切なベント回路に接続して下さい。

注意：溶血や血管の損傷を最小限に抑えるため、心筋保護液を注入する際は、出来るだけ最低の圧で行って下さい。

11. 体外循環手技完了後、カニューレション部位にタバコ縫合を施し、本品を抜去し開創部の処置を行って下さい。

注意：糸が絡まるのを防ぐため、タバコ縫合を締める前に本品を大動脈から引き抜いて下さい。

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交換して下さい。
- ・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交換して下さい。
- ・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】

使用注意

1. 大動脈弁閉鎖不全又は冠動脈に広範囲の病変及び/又は閉塞がある患者
適切な冠動脈への心筋保護液の灌流が行われない場合があります。

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。
3. 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