



\*\*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 21700BZY00279

機械器具51. 医療用嘴管及び体液誘導管  
管理医療機器 単回使用汎用吸引チップ 35917102

## エドワーズ吸引カニューレ

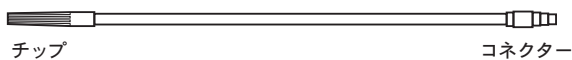
### 再使用禁止

- 【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. 医師が必要であると判断した時以外は、吸引された血液を再使用しないこと。[吸引された血液は、溶血と凝集塊の割合が高く、臓器機能に重篤な障害を与える原因となる可能性があるため。]
  5. 本品使用后、破断や欠損がないか確認すること。

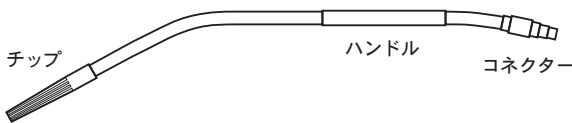
- 【禁忌・禁止】**
- 使用上の禁忌**
1. 再使用禁止
  2. 再滅菌禁止
- 適用上の禁忌**
1. 本品は、記載の使用目的以外に使用しないこと。
  2. 本品の使用により、健康被害の発生が想定される患者には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

**フレキシブルタイプ**



**アングルリジッドタイプ**



**製品一覧**

品番	タイプ	チップ形状	
S010	フレキシブル	フルート	
S022	アングルリジッド	マッシュルーム	
S033	アングルリジッド	フルート	
S066	アングルリジッド	フレキシブルテーパー	
S077	アングルリジッド	ミニポイント	

品番	タイプ	チップ形状	
S088	フレキシブル	フルート	
S099	アングルリジッド	フルート	
S1201	フレキシブル	スプリング	

フレキシブルタイプのカニューレ本体及びフレキシブルテーパーとミニポイントチップはポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用しています。また、アングルリジッドタイプのカニューレ本体及びスプリングチップはステンレス(ニッケル、クロムを含む)を使用しています。本品はコネクターが体外循環のサクシジョンラインに接続され、サクシジョンポンプにより心腔内に貯留した血液等をチップから吸引するものです。

**【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ーンのために用いられる。

**【品目仕様等】**

カニューレ本体とコネクター又はチップとの接着部強度: 4.9N (0.5kg) 以上  
カニューレ本体の材質強度: 4.9N (0.5kg) 以上

**【操作方法又は使用方法等】**

1. 体外循環開始前に本品を体外循環回路のサクシジョンラインに接続します。  
**注意:** 血液の滞留や、空気との接触による溶血を避けるため、体外循環のサクシジョンラインはできるだけ短くして下さい。  
**注意:** 吸引効率が低下するおそれがあるため、サクシジョンライン1本に対し、本品を1本使用することとし、サクシジョンラインに本品を2本以上接続しないで下さい。
2. 術中、必要に応じて心腔内に貯留した血液等を吸引して下さい。  
**注意:** 溶血を促す原因になる可能性があるため、血液を心膜や胸腔内に貯めておかないで下さい。
3. アングルリジッドタイプでフルサクシジョンを行う場合は、ハンドルに開いている穴を指で塞いで下さい。  
**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。
- ・本品により吸引・回収された血液を再使用する場合は、必ずフィルターなどで凝集塊等を除去してから使用して下さい。
- ・本品により吸引・回収された血液を体外循環回路へ戻す場合は、血液凝固を避けるため十分にヘパリンを加えて下さい。
- ・過度の張力がかからないよう、フレキシブルタイプのコネクターは覆布に固定して下さい。
- ・チップの形状がフレキシブルテープの場合、チップを鋭角に曲げるとキンクし、吸引圧が低下したり、吸引が止まってしまうおそれがあります。
- ・溶血を最小限に抑えるため、体外循環のサクションポンプは手術手技に応じた最小限の流量で操作して下さい。
- ・本品を、心臓弁を通して挿入しないで下さい。腱索や弁尖を傷つけるおそれがあります。

**\*【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

**\*\*【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. フレキシブルタイプのカニューレ及びフレキシブルテープとミニポイントチップのカニューレは、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