

**2010年 4月 8日改訂 (第7版: 全面改訂)
 **2009年 6月22日改訂 (第6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 冠動脈灌流用カテーテル 34914100

エドワーズ体外循環カニューレNC

[カルディオプレジアアダプターセット・MIS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. 使用後、破断や欠損がないか確認すること。

****【禁忌・禁止】**

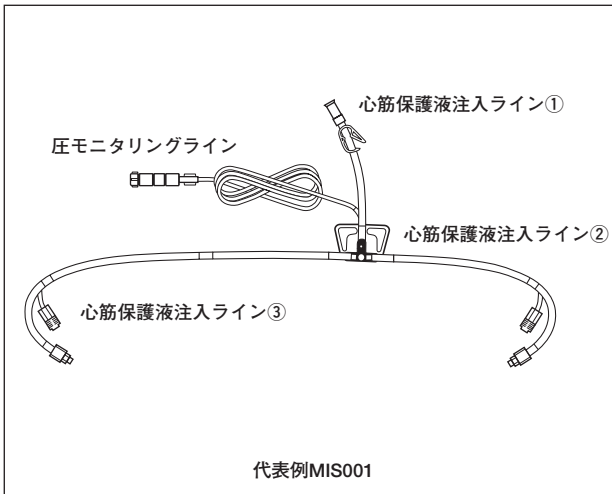
使用上の禁忌

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】**



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）を使用しています。

品番	圧モニタリングライン	グラフト注入用ライン	ベッセルカニューレ
MIS001	○	×	×
MIS001CP	○	○	○
MIS001CP3	○	○	○
MIS003	○	×	×
MIS004	○	×	×
MIS005	×	×	×

本品は、心筋保護液の注入を行うカニューレの補助部品です。大動脈基部及び冠静脈洞への心筋保護液の注入は、三方活栓の操作により切り替え、何らかのポンプで送られた心筋保護液が本品と接続されたカニューレ内を通して患者に送られます。

****【使用目的、効能又は効果】**

本品は、人工心肺回路を使用する開心術において、心筋保護液の注入補助のために用いる。

【品目仕様等】

チューブとコネクター等の接着部の強度（コネクターが付属する製品）：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. 本品の心筋保護液注入ライン①を、心筋保護回路に接続します。プライミングとエア抜きを行い、赤色のバンドのついた心筋保護液注入ライン②をルートカニューレ、青色のバンドのついた心筋保護液注入ライン③をレトロカニューレに確実に接続します。

注意：赤色のバンドがついた心筋保護液注入ライン②がルートカニューレに、青色のバンドがついた心筋保護液注入ライン③はレトロカニューレに接続されていることを確認して下さい。

2. 圧モニタリングラインがある場合は、ラインを圧モニタリングコネクターに接続し、プライミングとエア抜きを行って下さい。この際、メーラロックアダプターが必要ない場合は、取り外して廃棄して下さい。赤いバンドのついた圧モニタリングラインをルートカニューレの圧モニタリングコネクターに、青いバンドのついた圧モニタリングラインをレトロカニューレの圧モニタリングコネクターに確実に接続して下さい。

注意：圧モニタリングラインがある場合は、その使用の有無に関わらず、ラインのプライミングとエア抜きを行って下さい。

注意：圧モニタリングラインがある場合は、ラインが適切な圧モニタリングコネクターに接続されていることを確認して下さい。

注意：赤色のバンドがついた心筋保護液注入ライン②に圧モニタリングラインがある場合は、メーラロックアダプターが付属しています。このキャップは大動脈ルート圧を監視しない場合、圧ラインの閉鎖に使用します。大動脈ルート圧を監視する場合、このアダプターは廃棄して下さい。

3. 大動脈ルートの圧監視とルートカニューレへの心筋保護液注入を行うには、三方活栓のハンドルを青色のラインの方向にセット（青色ラインがオフ）して心筋保護液注入ライン①のクランプを開けます。冠静脈洞の圧監視とレトロカニューレへの心筋保護液注入を行うには、三方活栓のハンドルを赤色のラインの方向にセット（赤色ラインがオフ）し、心筋保護液注入ライン①のクランプを開けます。

注意：三方活栓のハンドルが指すのはオフの方向です。使用前、三方活栓のハンドルはオフの位置（圧ライン方向）にセットして下さい。

注意：冠静脈洞の圧監視は、三方活栓の向きに関わらず行われます。

4. 心筋保護液の注入が完了したら、心筋保護液の供給を止め、三方活栓のハンドルを赤色か青色のどちらかのラインの方向にセットして下さい。このとき三方活栓のハンドルを赤色ライン又は青色ライン方向以外の位置にセットしないで下さい。

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。
- ・チューブについている色分けのバンドは、はがさないで下さい。
- ・本品使用の際は、三方活栓のハンドルは必ず赤又は青色のバンドのついた心筋保護液注入ライン（②又は③）に向くようにセットして下さい。三方活栓のハンドルが赤又は青色以外の位置、あるいは各ラインの中間位置（45°の位置）にあると、ルートカニューレとレトロカニューレ間で心筋保護液のフリーズが起きます。
- ・青色のバンドがついた心筋保護液注入ライン③にグラフト注入用のラインがある場合、冠動脈への心筋保護液注入時以外は、グラフト注入ラインのクランプを閉じておいて下さい。
- ・ベッセルカニューレを使用する場合は、溶血や血管へ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、出来るだけ低い圧で行って下さい。

**【使用上の注意】

1. 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

2. 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】

1. 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。

2. 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