



Edwards

** 2017年10月改訂 (第3版: 新記載要領に基づく改訂)
* 2013年 6月改訂 (第2版)

医療機器承認番号 22400BZX00047

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 大腿動静脈カニューレ 34902102

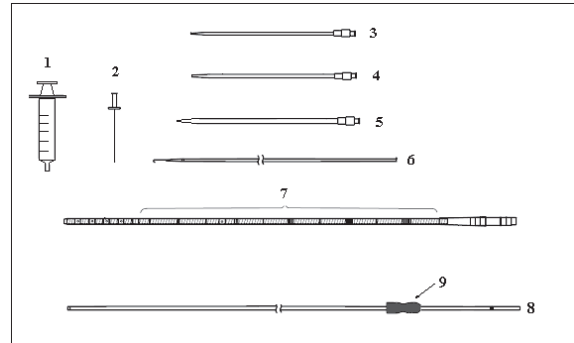
クイックドロウ フェモラル静脈脱血用カニューレ

再使用禁止

【警告】
使用方法
1. 体外循環中は、カニューレを行った下肢の末梢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。]

【禁忌・禁止】
使用方法
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

22Fr 構成品



カニューレはポリ塩化ビニル（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。

カニューレ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。

ガイドワイヤおよび挿入針は、ステンレス（ニッケル、クロムを含む）を使用しています。

ガイドワイヤはダイレーターやカニューレに先立って挿入され、ダイレーターやカニューレはガイドワイヤに沿って血管内に挿入されます。ダイレーターはカニューレの中にセットされた状態で体内に挿入され、挿入時にカニューレが折れ曲がるのを防ぎ、かつスムーズな挿入を行うためのものです。

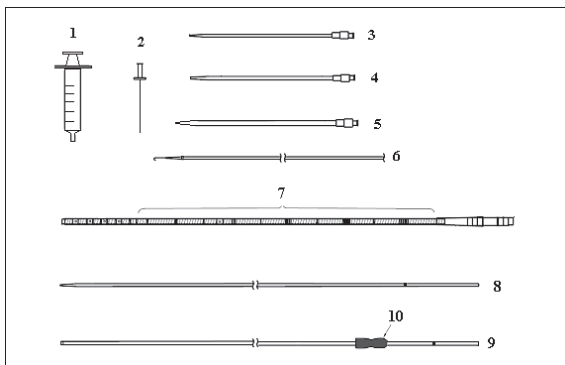
キットに含まれる一般的名称
心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ 35094114
カテーテルイントロデューサ 10678102
イントロデューサ針 12727020
汎用注射筒 13929001

*【形状・構造及び原理等】

構成品

25Fr カニューレセット構成品	22Fr カニューレセット構成品
1. シリンジ (5mL)	1. シリンジ (5mL)
2. 挿入針 (18G (1.25mm))	2. 挿入針 (18G (1.25mm))
3. 8Frダイレーター	3. 8Frダイレーター
4. 12Frダイレーター	4. 12Frダイレーター
5. 16Frダイレーター	5. 16Frダイレーター
* 6. ガイドワイヤ 0.038" (0.97mm) ×180cm、(J-tip, 3mm)	6. ガイドワイヤ 0.038" (0.97mm) ×180cm、(J-tip, 3mm)
7. 25Frカニューレ (65cm)	7. 22Frカニューレ (65cm)
8. マーカー付きイントロデューサ	8. マーカー付きイントロデューサ
9. マーカー付きアウトロデューサ	9. コネクタハブ
10. コネクタハブ	—

25Fr 構成品



**【使用目的又は効果】

** 本品は、体外循環回路を使用する開心術において、開胸視野以外の部位から、経皮的に静脈に挿入し、静脈側からの脱血に使用される経皮的挿入用カニューレおよびその挿入を補助する補助部品である。

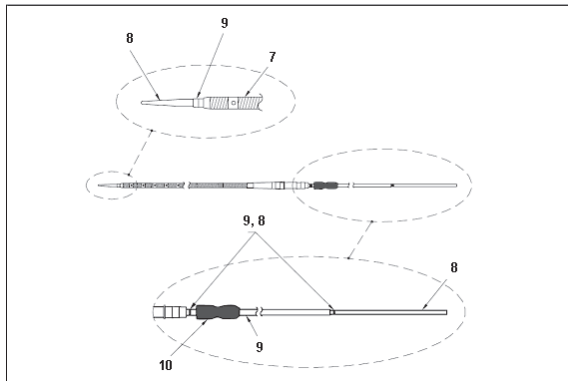
**【使用方法等】

1. 全ての構成品を確認してください。
- ** 2. カニューレとイントロデューサを滅菌生理食塩水で濡らしておきます。

22Frカニューレの挿入準備

1. イントロデューサをカニューレに挿入します。
2. イントロデューサ上のマーカ―を、カニューレ上のコネクタハブ近くに位置付けます。
3. コネクタハブが、カニューレの3/8インチ (9.5mm) の返しを越えるまで進めます。イントロデューサがカニューレ内で動かないことを確認してください。

25Frカニューレの挿入準備 (図参照)



1. インナーイントロデューサの先端をアウターイントロデューサの後端に挿入します。
2. インナーイントロデューサ上のマーカ―を、アウターイントロデューサの後端近くに位置付けます。
3. 組み合わせたイントロデューサの先端を、カニューレのコネクタの返しから挿入します。
4. コネクタハブが、カニューレの3/8インチ (9.5mm) 返しを越えるまで進めます。イントロデューサがカニューレ内で動かないことを確認してください。

挿入

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、および/または、経食道エコー検査下で行います。

- ** カニューレには挿入深度を示すマーカ―が5cm間隔でついています。

経皮的挿入

1. 付属の18Gイントロデューサ針を血管に挿入し、血液を吸引します。
2. 血液のフリーフローが得られない場合、イントロデューサ針の位置を変え適切な血液フローが得られるまで吸引してください。
3. ガイドワイヤのJチップを、イントロデューサ針を介して血管に挿入します。
4. カニューレ先端の留置したい位置を越えた場所まで、血管内でガイドワイヤを進めます。
5. ガイドワイヤを保持し、ガイドワイヤ上をスライドさせてイントロデューサ針を患者から抜去します。
6. カニューレをスムーズに挿入できるよう、#11のメスを使用して開創部を広げます。
- ** 7. ガイドワイヤを保持しながら、ガイドワイヤに沿って8Frダイレクターを挿入します。
8. ダイレクターの太い部分で開創部を広げるため、8Frダイレクターを血管内で約8cm進めます。
- ** 9. ガイドワイヤ上をスライドさせて8Frダイレクターを患者から抜去します。経皮的にガイドワイヤを押さえてガイドワイヤを保持してください。
- ** 10. 12Frと16Frのダイレクターも同様に7-9の作業を繰り返します。
11. ガイドワイヤの位置を保持しながら、組み合わせたイントロデューサ、カニューレおよびコネクタハブを静脈内に少しだけ挿入します。
12. 組み合わせたイントロデューサおよびカニューレを留置したい場所まで進めている間、ガイドワイヤの位置を維持するた

めに、ガイドワイヤを握り固定したままにします。

13. X線透視または経食道心エコー検査を使用してイントロデューサ先端とカニューレの位置を確認してください。
14. カニューレを留置させながら、イントロデューサ内にガイドワイヤをゆっくり引き戻します。
15. カニューレを留置させながら、ガイドワイヤとイントロデューサと一緒に抜去し、カニューレのワイヤ非強化部をクランプします。
16. 血液を逆流させて、カニューレから空気を除去します。
17. 適切にプライミングした後、カニューレのコネクタを3/8インチ (9.5mm) 静脈脱血ラインに接続します。
18. 体外循環開始前にクランプを外します。
- ** 19. 体外循環終了と判断後、本品を抜去します。
- * 20. 止血のために切開部上の血管を押さえます。

カットダウン法

1. 通常の手術手技を用いてカットダウン法を行います。ガイドワイヤの先端がイントロデューサの先端内に位置するまで、ガイドワイヤを進めます。ガイドワイヤの先端はイントロデューサの先端を越えないようにします。
2. ガイドワイヤの位置を保持しながら、組み合わせたイントロデューサ、カニューレおよびコネクタハブを静脈内に少しだけ挿入します。
3. カニューレ先端の留置したい位置を越えた場所まで、血管内でガイドワイヤを進めます。
4. 組み合わせたイントロデューサおよびカニューレを留置したい場所まで進めている間、ガイドワイヤの位置を維持するために、ガイドワイヤを握り固定したままにします。
5. X線透視または経食道心エコー検査を使用してイントロデューサ先端とカニューレの位置を確認してください。
6. カニューレを留置させながら、イントロデューサ内にガイドワイヤをゆっくり引き戻します。
7. カニューレを留置させながら、ガイドワイヤとイントロデューサと一緒に抜去し、カニューレのワイヤ非強化部をクランプします。
8. 血液を逆流させて、カニューレから空気を除去します。
9. 適切にプライミング後、カニューレのコネクタを3/8インチ (9.5mm) 静脈脱血ラインに接続します。
10. 体外循環開始前にクランプを外します。
- ** 11. 体外循環終了と判断後、本品を抜去します。
- * 12. 止血のために切開部上の血管を押さえます。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ** 挿入前に適切な抗凝固剤療法を施してください。
- ** カニューレサイズが使用目的、目的とする血管、患者の人体に適合していることを確認してください。
- ** ガイドワイヤが抵抗なく挿入できることを確認してください。
- ** ガイドワイヤの損傷を招くおそれがありますので、ガイドワイヤをイントロデューサ針内に引き戻さないでください。
 - ・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または適切な処置を検討してください。
- ** 鉗子や刃物等で本品を傷つけないように注意してください。
 - [血液漏れ、空気混入の可能性あります。]
- ** 虚血の危険性を最小限にするため、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ください。
- ** 本品の使用時には、キンクによる閉塞が生じるおそれのある留置方法は行わないでください。
- ** 挿入されたガイドワイヤの上にイントロデューサ/カニューレまたはイントロデューサ/シースを正確に進めることができなかつた場合、血管の穿孔および/または血管解離を起こす可能性があります。
 - ・使用中流量の減少が見られた場合は、適切な手技でカニューレを再配置してください。
- ** ガイドワイヤ、ダイレクター、イントロデューサやカニュー

レを挿入または抜去の際に抵抗の上昇を感じた場合は、挿入または抜去を続ける前に原因を調査してください。血流の減少や挿入または抜去抵抗の上昇の原因の調査方法としては、X線透視を推奨します。

- ・心房および/または心室の収縮に続いて流量の減少が見られた場合は、リトラクターを外し適切な手技でリトラクターおよび/またはカニューレを再配置してください。
- ・適切に留置したイントロデューサやガイドワイヤに沿って、カニューレを挿入してください。
- ・適切な静脈脱血のために、カニューレの先端を上大静脈に位置させてください。適切な上下大静脈脱血のためには、カニューレの先端を下大静脈に位置させてください。
- * カニューレの挿入位置および挿入方法の選択には、瘢痕組織の有無を考慮に入れてください。瘢痕組織によりカニューレの挿入および抜去時に抵抗が増し、カニューレが離断する可能性があります。
- ** 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してください。
- ** ガイドワイヤ、イントロデューサ、カニューレ間がスムーズに動くことを患者挿入前に確認してください。
- ** ワイヤ非強化部のみをクランプしてください。それ以外をクランプするとカニューレの性能性を低下させるおそれがあります。
- ** カニューレが血管外に完全に抜去されるまでは、挿入部位に過度の力を加えないでください。
- ** 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ください。
- ** 抜去後、血管の状態に異常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。

** 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ** 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、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。

**【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

- ** 2年

**【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、定型化されたEロゴおよび QuickDrawはEdwards Lifesciences Corporationの商標です。