10056855001A

Edwards

＊＊2024年 2月改訂（第11版）
＊2017年10月改訂（第10版：新記載要領に基づく改訂）
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
管理医療機器　大腿動静脈カニューレ　34902102
（カテーテルイントロデューサ　10678102）

エドワーズ体外循環カニューレNC（フェモラル動脈送血用・FEM II タイプ）

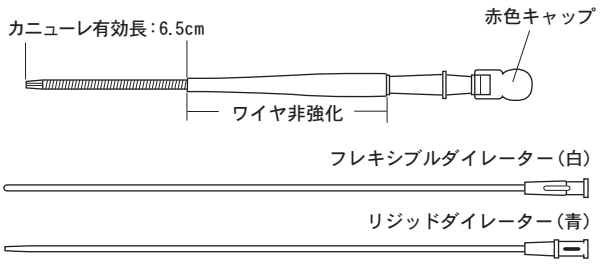
再使用禁止

＊ **【警告】**
＊ **使用方法**
1. 体外循環中は、カニュレーションを行った下肢の先端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、重篤な虚血また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。]
2. カニューレの挿入には細心の注意を払い、必ずバックフローがあることを確認すること。[カニューレ挿入部位より逆行性大動脈解離が発生することがあるため。]

＊ **【禁忌・禁止】**
＊ **使用方法**
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

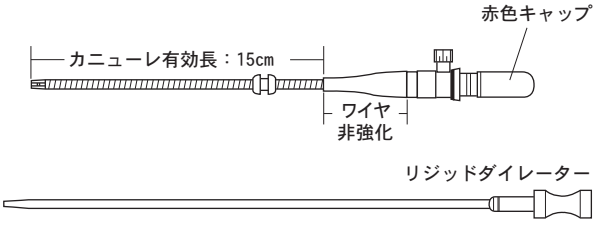
＊【形状・構造及び原理等】

＊ 14Fr



フレキシブル（白）ダイレーターと、リジッド（青）ダイレーターが付属しています。リジッドダイレーターは外径0.038インチ（0.96mm）のガイドワイヤに対応します。

16Fr～



＊ 付属のリジッドダイレーターは外径0.038インチ（0.96mm）のガイドワイヤに対応します。先端はX線不透過となっており、カニューレを位置決めする際の補助となります。

本品は先端部分が患者の動脈血管に挿入され、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。体外循環回路から送られた動脈血が、本品を通って患者に送られます。

＊ 14Frのフェモラルカニューレは流量条件および個々の患者の人体に基づき小児患者に使用可能です。流量による圧力低下を判別するためにカタログを参考にしてください。

【使用目的又は効果】

本品は、人工心肺回路を使用する開心術において、動脈側の送血のため用いる。開胸視野以外の部位から、経皮的に動脈に挿入し送血を行うカニューレである。

＊【使用方法等】

＊ 1. １４Frのカニューレは、カニューレのコネクタに赤色キャップを取り付け、キャップが固定されていることを確認してからキャップの穴からダイレーターを挿入します。16Fr以上のカニューレは、赤色キャップ、ダイレーターが挿入されていることを確認してください。
2. 必要に応じて、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。
3. 大腿部カニュレーションは、カットダウン法により直視下で行うか、通常のセルディンガー法により行います。
4. 挿入の際、当社のインサーションキット（動脈用）を使用することを推奨します。
5. １６Fr以上には可動式のスーチャーリングが付いています。
＊ 6. カニュレーションの位置を決め、カットダウン法の場合は一般的な方法で大腿動脈を露出させ、ガイドワイヤを適切な位置まで挿入します。
＊ 7. ダイレーターが中に入った状態のまま、カニューレを動脈内に挿入し、ガイドワイヤに沿って挿入します。
＊ 8. カニューレの挿入が完了したら、バックフローを確認し、ダイレーターとガイドワイヤを一緒に抜去します。
9. 本品のワイヤ非強化部をクランプし、赤色キャップを外して、コネクタを体外循環回路に接続します。このとき必要に応じ、シリンジを用いてカニューレの空気抜きを行ってください。
10. 体外循環回路のチューブと本品の接続部は、ケーブルタイなどで確実に固定します。
11. 体外循環終了後、本品を抜去します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

＊ ・使用前に、本品の接続部の外れおよび緩みがないことを確認してください。
＊ ・接続部は、過度に締め付けないでください。また、アルコール等の有機溶剤を使用する場合は注意してください。[コネクタにひび割れが生じる可能性があります。]
＊ ・カニューレを動脈送血ラインに取り付ける際は、空気が完全に除去されていることを確認してください。

・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､空気混入の可能性があります。]
＊・患者にカニューレを挿入する前に、カニューレからダイレーターが抵抗なく抜けることを確認してください。
＊・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った場合、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。
・カニューレの適正な位置を確保するため、ガイドワイヤを使用してください。
・ワイヤ強化部を強く締めつけたりはさんだりしないでください。
・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。
＊・体外循環中の不注意によるカニューレの抜去を防ぐため、カニューレは血管または組織に正しく固定してください。
＊・気泡除去の際は、鉗子等の硬いもので叩かないでください。
＊・クランプはワイヤ非強化部にのみ行い、補強部位へは行わないでください。[カニューレの変形、流量低下、穿孔または裂けを生じるおそれがあります。]
＊・体外循環回路のチューブと本品の接続部は、体外循環開始前にケーブルタイなどで確実に固定してください。[高い圧力や外力によって接続部が外れる可能性があります。]
＊・ 流量を増加する際は、最大限度圧を超えないよう注意してください。特に小さいサイズのカニューレを使用する場合、圧力が急速に上昇する可能性があります。
＊・回路内圧の過度の上昇が認められた場合、先端チップの位置およびカニューレの開存を確認してください。
＊・塞栓物の侵入や脳血管内圧上昇の可能性を抑えるため、大動脈弓の枝動脈にチップ先端を直接向けないでください。
＊・本品を適切に配置するためにチップを大動脈に縫合する場所や方向に注意してください。[一度固定すると、位置を変えることは困難です。]
＊・本品の使用時には、キンク等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。
＊・ガイドワイヤ、ダイレーター、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すること。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。
＊・カットダウン法の場合、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。
＊・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。
＊・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】

使用注意

1. 解離性動脈瘤の患者
＊ 大動脈解離を発生するおそれがあります。
＊ 2. 大動脈に動脈硬化性病変を持った患者
＊ 大動脈解離を発生するおそれがあります。

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。
＊ 3. 使用中は本品の接続部の緩みや、本品からの血液漏れがないか継続的に確認してください。
＊ 4. 体外循環中は確実に適切な抗凝固療法レベルを維持してください。
＊ 5. 全体の機能を損なわないように単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認してください。

＊ **不具合・有害事象**

＊ 重大な不具合
＊ 1. カニューレの移動
＊ 2. カニューレの損傷

＊ 重大な有害事象
＊ 1. 血栓形成
＊ 2. 空気塞栓症
＊ 3. 解離
＊ 4. 血管の穿孔および破裂
＊ 5. 異常溶血反応
＊ 6. 心筋損傷

＊ **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、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。

＊【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**

＊ 6時間［自己認証（当社データ）により設定］

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合同会社
＊＊ 電話番号：03-6895-0301（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。