1005685800 1A

Edwards

＊＊2024年 2月改訂（第4版）
＊2017年10月改訂（第3版：新記載要領に基づく改訂）
医療機器承認番号　22400BZX00357

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　中心循環系動静脈カニューレ　47733104

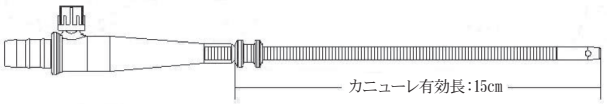
オプティサイト

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】



カニューレ有効長：15cm

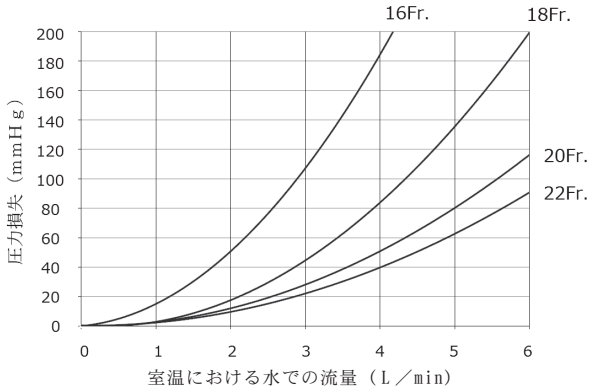
付属のリジッドダイレーターは外径0.038インチ（0.96mm）のガイドワイヤに対応します。

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。

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。

水での流量と圧力損失の関係は以下のとおりです。

＊



【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、開胸視野以外の部位から、経皮的に動脈に挿入し、動脈側への送血に使用される経皮的挿入用カニューレである。

＊【使用方法等】

動脈のアクセス部位へのカニュレーションは、カットダウン法、またはセルディンガー法により行います。標準的な空気抜きを行った後、カニューレを動脈送血回路に接続します。

1. カニューレにダイレーターを挿入します。赤色キャップはコネクタの2段目の返しまで挿入します。
＊2. ダイレーターが赤色キャップとともにロッキングリングまで挿入されていることを確認してください。赤色キャップは白色のダイレーターのハブと一緒にフラッシュします。
3. ガイドワイヤを使用しない場合、ルアーロックベントキャップが締まっていることを確認してください。
＊4. ダイレーターの先端から5cmのマーカーは、ダイレーターを抜去したときにダイレーター先端がカニューレのワイヤ非強化部に位置していないことを示します。このマーカーが赤いキャップの外側にきたらカニューレをクランプしてください。
5. カニューレをクランプしていない状態でダイレーターのベントホールが赤キャップから出た場合、血液が噴出する可能性があります（図1、2参照）。

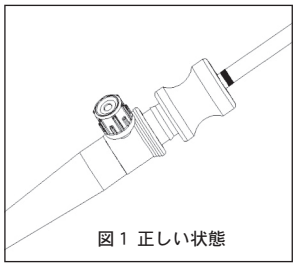


図1 正しい状態

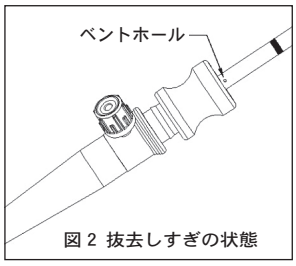


図2 抜去しすぎの状態

6. カニューレの位置決めの後でダイレーターを抜去し、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てください。

＜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。]
・血管の損傷を避けるために挿入角度を45度にすることを推奨します。
・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。
・必要に応じて、挿入はX線透視下、および／または、エコー検査下で行ってください。
・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。
・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ってください。
・本品のベントキャップに内蔵されている多孔性のベントプラグは、乾燥時に空気抜きができるように設計されています。濡れていると機能しない場合があるので、使用前にベントプラグを濡らさないようにしてください。
＊・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。]
＊・本品は大腿動脈以外の血管から挿入しないでください。
＊・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。
・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、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、定型化されたEロゴおよびOptiSiteはEdwards Lifesciences Corporationの商標です。