

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 ヘパリン使用大動脈カニューレ 35565200
 (ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ 34902203)

生物由来製品 NSH ヘパリン化カニューレ
 (経皮的挿入用カニューレ PCKC-A-S)

再使用禁止

【警告】

- ・本品と人工心肺血液回路を接続する際、アルコールやアルコールベースの液体及び溶剤等は使用しないこと。[コネクター部にクラックが発生し機能しなくなる恐れがあります。]
- ・プライミング時のエア抜きは十分に行うこと。
- ・本品の位置を直す場合は、必ず直視下で行うこと。
- ・本品ワイヤー部にクランプは施さないこと。[本品内部の損傷や血流を妨げる恐れがあります。]
- ・本品の血液接触面にはヘパリンコーティングしていますが、血液凝固を防ぐため適正なヘパリン加を行うこと。
- ・大腿部に本品が留置されている間は、常に下肢への血液循環に十分注意すること。[血液循環が不十分になると脚部が重篤な虚血状態となり側副循環不全を起こすことがあります。]
- ・回路内圧上昇等により送血ができない場合には本品の挿入位置を少しずらし、適正な流量が得られるかを確認すること。[先端部が血管壁に当たり、適正な送血ができないことが予測されます。確認を行っても改善されない場合には人工心肺回路、リザーバ、人工肺、動脈フィルター、バブルトラップ及び人工心肺装置等の操作に異常がないかを確認すること。又、生理的現象(血液ボリュームバランス等)に異常がないか確認すること。]

【禁忌・禁止】

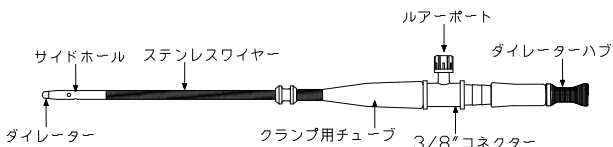
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・ヘパリン過敏症患者への使用禁止

【形状・構造及び原理等】

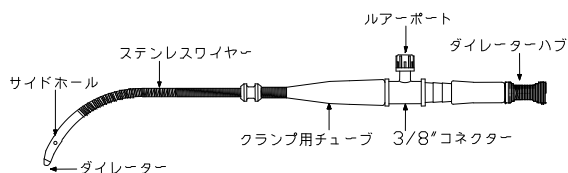
本品はポリウレタン、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

商品番号

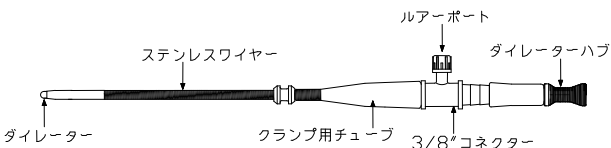
- PCKC-A-14S, PCKC-A-16S, PCKC-A-18S, PCKC-A-20S
 PCKC-A-14S2, PCKC-A-16S2, PCKC-A-18S2, PCKC-A-20S2
 PCKC-A-14S3, PCKC-A-16S3, PCKC-A-18S3, PCKC-A-20S3
 PCKC-A-14S4, PCKC-A-16S4, PCKC-A-18S4



PCKC-A-18S5

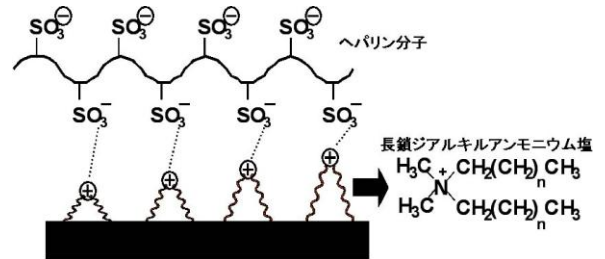


PCKC-A-18S6, PCKC-A-20S6



抗血栓材

この抗血栓材は健康なブタの腸粘膜に由来し、病原体の不活化/除去処理を行ったもので、組成は次の通りです。



ヘパリンは長鎖ジアルキル基とマルチコンプレックスイオン結合である。

本品は体外循環用カニューレであり、患者の動脈等へ挿入し、人工心肺回路より送り出された血液を本品内径部より血管へ送り出す。本品は人工心肺回路に接続して使用する。

【使用目的又は効果】

本品は心臓手術の際に、一時的に使用する人工心肺ディスプレイセットに接続して使用する。具体的には脱血用カニューレは人工心肺回路の脱血用回路に、送血用カニューレは人工心肺回路の送血回路に、順行性冠灌流(アンテプレジア)用カニューレ、逆行性冠灌流(レトロプレジア)用カニューレ及び心筋保護用部品は心筋保護用注入回路に、経皮挿入用カニューレはPCPS用の血液回路に、その他のカニューレは吸引用や輸液用等の回路に、それぞれ接続して使用することを目的とする。

【使用方法等】

使用方法の一例

1. 挿入前及び挿入

- (1) 一般的な外科手術に基づき、本品を動脈血管の挿入位置に縫合糸を用いて2重にタバコ縫合をかけ、それぞれにターニケットを通しておく。

注意：血管への針の挿入深度は中膜までとし、内膜を貫通させないこと。[内膜を貫通させると出血あるいは解離を引き起こす原因となる可能性があります。]

- (2) 頭側のタバコ縫合に接する外膜を鉗子で把持して、基部より押しつけながらメス頭で本品挿入部分を切開して適切な位置まで挿入する。
- (3) 本品に予め接続されているダイレータを抜去する。

注意：本品に予め接続されているダイレータを抜去する際に血液が逆流してきます。本品のコネクター付近に鉗子をクランプする位置がありますので、ダイレータがクランプ付近を通過後にクランプを行い、出血を最小限に防ぐこと。

- (4) 人工心肺回路と本品をコネクター部分で接続し、クランプを解放してエアを完全に除去する。
- (5) 必要に応じて本品をターニケットで固定する。
- (6) 接続後はバンド等でしっかりと接続部を固定する。

- (7) 人工心肺回路に接続・固定後、鉗子を一旦解除し、人工心肺回路に動脈圧が伝わっていることを確認する。[動脈圧が伝わっていないと送血を行った際に動脈が解離する可能性があります。]
確認後、体外循環開始まで鉗子を再度遮断する。
- (8) 体外循環開始後、送血側回路内圧の上昇等の異常が認められた場合には血管壁に本品が当たっていないかを本品の位置を少し動かしたりして確認を行う。

2. 抜去

- (1) 本品を抜去し、術野での出血を一般的な外科手順において処置する。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・本品は一般体外循環手術時における動脈への送血を目的としています。よって当該使用目的以外には使用しないこと。
- ・本品使用時にはACT400秒以上を維持し、血液を十分にヘパリン加すること。

重要な基本的注意

- ・本品の使用は用法を熟知した外科、心臓血管外科、胸部外科及び救命救急部の医師に限ること。
- ・本品及び包装に破損、その他の異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・本品は滅菌医療機器であり、滅菌包装の開封は使用直前に行いかつ滅菌包装内の本品の取り出しは清潔域にて行うこと。
- ・本品使用後は血液による汚染を避けるため、十分な措置をとった後に一般廃棄物と区別して処理すること。
- ・本品の内容が目的とする仕様（例えば脱血用、送血用またはその他の使用目的）に合致していることを確認した後、使用すること。
- ・本品の仕様・外観等は改良のため予告なしに変更することがありますので、あらかじめご了承ください。
- ・病院内での運搬・保管・操作の不注意によって本品に不具合が生じたと考えられる場合には補償はできません。
- ・不注意による不適切な取扱い、誤使用により発生するあらゆる人的被害については責任を負いかねます。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・水にかからない場所に保管すること。
- ・高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

有効期間

- ・本品滅菌袋に貼付されているラベルに記載。「自己認証による。」

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者及び製造業者

泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011