

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 大動脈カニューレ (35565100)
(大腿動静脈カニューレ(34902102))

ソーリン 大動脈カニューレ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

病変または異常が見られる部位へのカニューレの挿入は避けること。

使用方法

再使用禁止
再滅菌禁止

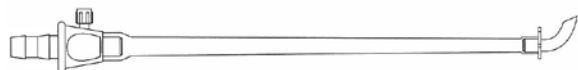
*【形状・構造及び原理等】

本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル又は 1,2-シクロヘキサンジカルボン酸ジイソノルエステル)を使用している。

一図一

動脈カニューレ

1. (A211 シリーズ)



2. (A212 シリーズ)



3. (A222 シリーズ)



4. (A231 シリーズ)



5. (A232 シリーズ)



6. (A252 シリーズ)



7. (A272 シリーズ)



※コネクタには標準と先細があり、それぞれルアーコネクタが上向きと下向きのものおよびルアーコネクタがないものがある。コネクタにはキャップがついている。

血液接触部の原材料：

ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ABS樹脂、ステンレス鋼、及び青色素

【使用目的、効能又は効果】

本品は、開心術中における人工心肺又は経皮的な心肺補助法実施の際、体外循環回路の送血ラインと接続し、患者の動脈血管(主に上行大動脈)等へ挿入して送血を行なうカニューレとして使用する。

【品目仕様等】

1. 外観及び清浄度：
外面が完全に平らで、傷、ばりのような異常や異物の付着がないこと。
2. 血液流路の耐圧性：
80kPa(600mmHg)の圧力を少なくとも15秒間加えたとき、破裂や水の浸入がみられないこと。
3. 接続性：15Nで15秒以上外れないこと。
4. 破断強度：最小破断強度：15N (1.53KG)以上
(本品内の全ての接続部での破断強度)

【操作方法又は使用方法等】

本品は、ディスポーザブル製品であり、滅菌状態で輸入し、一回限りの使用のみで再使用しない。

標準的な一回使用時間：6時間以内

1. 製品を包装から無菌的に取り出し、本品が損傷していないか確認する。
2. 挿入部位にあらかじめ巾着縫合等、カニューレを固定するための外科的処置をする。
3. 挿入部位を切開し、カニューレを挿入する。
4. カラー又はフランジを深さの指標とし、カニューレが深く入りすぎないようにする。
5. 巾着縫合をきつくしめるなど、適切な処置でカニューレを固定する。
6. 人工心肺回路(送血回路)のチューブと本品を確実に接続、固定する。
7. 常法により送血を行なう。
8. 体外循環終了後、本品を抜き、巾着縫合を閉じて挿入部を結紮するなど、開創部を適切に処置する。

△ 使用方法に関する注意

- 一パッケージが損傷または破損していたり、開封された跡がある場合は使用しないこと。
- 一滅菌パッケージは製品使用直前に開封すること。この際、滅菌パッケージ内に異物等の無いことを確認すること。
- 一使用する前に本製品の外観を確認し、破損・汚損などの異常が認められる製品は使用しないこと。
- 一本品を使用する前に、輸送および保管による損傷がないことを確認すること。製品のねじれまたは破損により、血流が乱れたり停止したりする恐れがある。
- 一キャップがきつく締まっていることを確認すること。
(キャップ付製品の場合)
- 一クランプは印がついている部位にのみ行い、補強部位へは行わないこと。
- 一カニューレ本体から空気を除去すること。
- 一使用前にはクランプを外すこと。
- 一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すること。
- 一体外循環回路への空気の混入を防ぐため、カニューレのチューブへの固定は確実にすること。
- 一カニューレを動脈送血ラインに取付ける際は、空気が完全に除去されていることを確認すること。

一体外循環回路のねじれを防ぐため、カニューレおよび関連チューブの方向付けは、カーブが滑らかになるように余裕をみて行うこと。

一流量を増加する際は、最大限度圧を超えないよう注意すること。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る。

一挿入部位に対する血流障害は、虚血や壊疽を引き起こす恐れがある。下肢部の虚血を防止するため、患者を注意深く監視すること。

一カニューレの抜去および挿入部位の修正は、適切な外科手技にて行うこと。

【使用上の注意】

一重要な基本的注意一

本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。

<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およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

一基本的注意一

- (1) カニューレを使用する外科手術は複雑なため、カニューレの選択と実際の使用法は各外科医の判断にゆだねられている。
- (2) カニューレの使用により、以下のような合併症が発生する可能性がある。
 - 転位
 - 穿孔
 - トロンボキネシス
 - 空気塞栓症
 - 解離
 - 血管の穿孔および破裂
 - 異常溶血反応
 - 心筋損傷

一その他の注意一

- (1) 熟練した者以外は、本品を使用しないこと。
- (2) 本品を使用する前に、本品の滅菌パッケージに汚れ、破れ、変色、ピンホールなどの異常のないことを確認すること。
- (3) 本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。
- (4) 本品の使用により、材料のポリ塩化ビニルから可塑剤が溶出する恐れがある。
- (5) 本品の使用時には、キンク等による閉塞が生じる恐れのある留置方法は行わない。

【貯蔵方法・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ・ 直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。
- ・ 本品を保管するときは、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に保管すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - 3) 振動、衝撃(運搬時を含む)を与えないよう注意すること。

2. 使用期間 (標準的な一回使用時間)

6時間以内

3. 有効期間・使用期限

ラベルに記載

【包装】

1本入り

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

一選任製造販売業者一

リヴァノヴァ株式会社

〒100-6110 東京都千代田区永田町2-11-1

電話番号：03-3595-7630

一外国特例承認取得者一

一製造業者一

Sorin Group Italia S.r.l. (ソーリン・グループ・イタリア社)

国名：イタリア共和国