高度管理医療機器

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
中心循環系動静脈カニューレ
（心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ、イントロデューサ針、単回使用メス、拡張器）

47733104（35094114、12727020、35130002、11254000）

リヴァノヴァ　MICS カニューレ
（ダイレータキット）

再使用禁止

【警告】
本品を用いた低侵襲心臓外科手術は、関係学会の定める施設基準を満たす施設において行うこと。

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

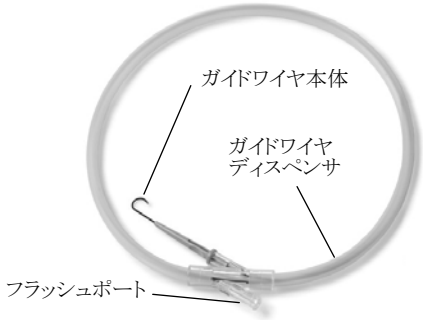
【形状・構造及び原理等】

1. ダイレータ
   8Fr.、12Fr.、16Fr.、20Fr.及び 24Fr.の 5 種類

2. 穿刺針（サイズ:18G）

3. メス

4. ガイドワイヤ
   サイズ: φ0.035 インチ(0.9mm)×180cm



[原材料]
高密度ポリエチレン、シリコーン、ステンレス鋼、ポリカーボネート、親水性コーティング剤及びアクリル系ポリマー

【使用目的又は効果】

本品は、人工心肺体外循環又は経皮的心肺補助法において、送血又は脱血に使用するカニューレ、及びその挿入を補助するための付属品のキットであり、主にポートアクセス手術時に使用する。

<本品の使用目的>
大腿静脈用カニューレ又はマルチパーパスカニューレを使用するにあたり、カニューレの挿入経路を確保する。

【使用方法等】

本品はエチレンオキサイドガスにより滅菌されており、大腿静脈用カニューレ又はマルチパーパスカニューレを使用するにあたり、カニューレの挿入経路を確保する。

1. 使用方法
   1) 清潔操作によって、中身を滅菌包装から取り出し、清潔野に置く。
   2) 必要に応じ、メスを用いて、目的とする血管の外膜が露出するまでカットダウンを進める。
   3) 穿刺針を用いて、目的とする血管に孔を開ける。
   4) 穿刺針のハンドルにある孔からガイドワイヤの遠位部を挿入して、カニューレを安全に留置するのに適切な位置まで進める。必要に応じ、X 線透視検査又は経食道心エコー検査で確認しながら進める。
   5) ガイドワイヤを血管内に残したまま、穿刺針を抜去する。
   6) ダイレータを、細いものから太いものへ逐次交換しながらガイドワイヤに被せて、血管に挿入する。
   7) 血管が適切なサイズに拡張されたことを確認したのち、ダイレータを抜去する。
   8) カニューレを意図する深度まで挿入したのち、ガイドワイヤを抜去する。
2. 体外循環終了後は、すべての構成品を適切に廃棄する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 本品の使用前は、以下の点に注意すること。
   1) 本品を使用する場合は、血栓形成防止のため、使用前に生理食塩液又はヘパリン加生理食塩水でフラッシュを行うことを推奨する。本品をフラッシュするため、充填されたシリンジをガイドワイヤディスペンサのフラッシュポートに取付け、数回フラッシュする。
   2) アルコール等の有機溶剤を使用する場合は注意すること。［穿刺針のハンドルにひび割れが生じるおそれがある。］
2. 本品の使用中は、以下の点に注意すること。
   1) 本品の挿入中に著しい抵抗を感じた場合は、先に進めないこと。
   2) 本品の抜去は、常に直視下で行うこと。
3. 本品の使用後は、以下の点に注意すること。
   1) ガイドワイヤ等を患者から抜去したのち、破断及び欠損がないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 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

2) 全体の機能を損なわない様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すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

- 血栓形成
- 空気塞栓症
- 血管の穿孔及び破裂
- 異常溶血反応
- 心筋損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

外箱ラベルに記載

2. 貯蔵・保管上の注意事項

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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

LivaNova

Health innovation that matters

選任製造販売業者：**リヴァノヴァ株式会社**
電話番号：03-3595-7630
主たる設計を行う製造業者：LivaNova USA, Inc.
国名：アメリカ合衆国