医療機器承認番号：30100BZX00091000

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　ヘパリン使用中心循環系動静脈カニューレ　47733204

生物由来製品　バイオキューブ®カニューレＨＣＰ

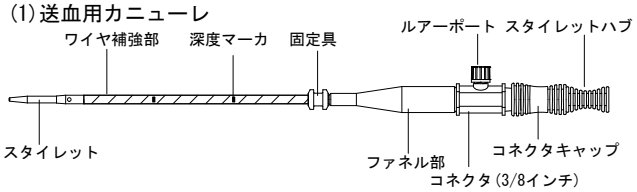
再使用禁止

【警告】
1. 使用方法
1) 大腿部にカニューレ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おそれがある。］
2) 経口抗凝固薬を服用中の患者には、術前に凝固能検査を行うことが推奨される。［過剰出血のおそれがある。］

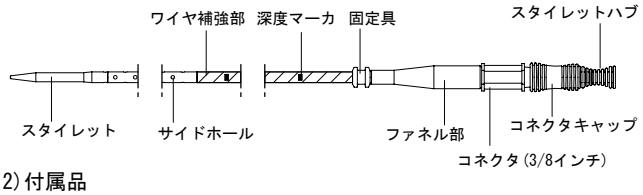
【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
1) ヘパリン過敏症患者。［ショック症状を起こすおそれがある。］
2) ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）の既往歴のある患者。［HIT再発のおそれがある。］
3) 末梢アテローム性動脈硬化、動脈解離、挿入血管部の顕著な変化（例：線維症、硬化や類似の状態）がある場合には、カニューレの使用を避け、少なくとも医師により有効性及びリスクを慎重に検討すること。また、血管径が小さい場合は、虚血や四肢静脈閉塞のリスクがあるため、カニューレの使用を避けること。［合併症につながるおそれがある。］
4) 患者の末梢血管に血管移植や血管ステントがある場合には、本品の使用は適さない。［合併症につながるおそれがある。］
2. 使用方法
1) 再使用禁止
2) 再滅菌禁止
3) 滅ヘパリン循環をしないこと。［血液凝固を起こすおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】
1.形状・構造
**本品は、経皮的心肺補助法又は体外循環で使用する送脱血用の経皮的カニューレ及びその付属品である。カニューレの血液接触面には、ヘパリンがコーティングされている。コネクタにはルアーポートがある場合とない場合がある。

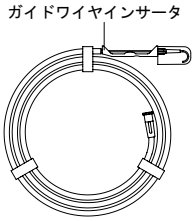
1) カニューレ
(1) 送血用カニューレ



(2) 脱血用カニューレ



2) 付属品
(1) ガイドワイヤ



(2) ダイレータ

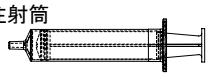
(3) 穿刺針



(4) スカルペル



(5) 注射筒



2. 材質

カニューレ	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、スチレン系熱可塑性エラストマー、ヘパリンナトリウム（ブタの腸粘膜に由来）
ガイドワイヤ	ステンレス鋼
ダイレータ	ポリエチレン
穿刺針	ステンレス鋼
スカルペル	ステンレス鋼
注射筒	ポリプロピレン、スチレン系熱可塑性エラストマー

**ポリ塩化ビニルは可塑剤にフタル酸ジ2－エチルヘキシル又はトリメリット酸トリー２－エチルヘキシルを使用している。

**3. 製品仕様

		送血用				
カニューレ	サイズ	14Fr	16Fr	18Fr	20Fr	22Fr
	有効長	15cm				
付属品	ガイドワイヤ	0.035inch 80cm J型 1本				
	ダイレータ	8-10Fr、10-12Fr、12-14Fr、14-16Fr、16-18Fr、18-20Fr、20-22Fr、22-24Frのうち複数種を各1本ずつ				
	穿刺針	18G 1本				
	スカルペル	1個				
	注射筒	10mL 1本				

		脱血用				
カニューレ	サイズ	20Fr	22Fr	24Fr	26Fr	28Fr
	有効長	52cm	52cm 又は 56cm	52cm 又は 60cm		
付属品	ガイドワイヤ	0.035inch 150cm J型 、0.35inch 160cm J型のどちらか1本				
	ダイレータ	8-10Fr、10-12Fr、12-14Fr、14-16Fr、16-18Fr、18-20Fr、20-22Fr、22-24Frのうち複数種を各1本ずつ				
	穿刺針	18G 1本				
	スカルペル	1個				
	注射筒	10mL 1本				

【使用目的又は効果】
本品は、経皮的心肺補助法又は体外循環の際に、大腿動静脈、頸動静脈、又は鎖骨下動静脈に経皮的に挿入し、送脱血するために使用するヘパリンコーティングカニューレである。

【使用方法等】
1. 使用方法
1) 穿刺部位及び患者の大きさや体型、外科手技方法に応じて、最適なタイプ及びサイズのカニューレを選択します。また、送血用カニューレ付属品及び脱血用カニューレ付属品を選択します。
2) カニューレ及び付属品の包装を開封し、構成品が揃っていること、異常がないことを確認します。
3) カニューレの挿入は、セルジンガー法で行います。以下は、セルジンガー法の場合です。セルジンガー法が適用できない場合には、カットダウン法により挿入します。
4) カニューレの挿入深度を決め、固定具の位置を調整します。
5) 穿刺針を注射筒に接続します。穿刺針を血管に穿刺し、注射筒に陰圧をかけ、血液が出てくることで、血管内に穿刺針が挿入されていることを確認します。
6) ガイドワイヤの先端J部が真っ直ぐになるまでガイドワイヤインサータにガイドワイヤを引き戻します。

7)穿刺針から注射筒を取り外し、ガイドワイヤインサータ先端を穿刺針の針基に接続し、ガイドワイヤを適切な位置まで血管内へ進めます。
8)穿刺針を抜去し、ガイドワイヤに沿って、最小径のダイレータを緩やかに回転させながら血管内に挿入し、穿刺部を拡張します。ダイレータは近位の径が太くなっているところまで挿入します。（穿刺部にスカルペルを用いて小切開を加えると挿入が容易です。）
9)ダイレータによる拡張が十分されたことを確認後、ダイレータを抜去し、ガイドワイヤのみを残します。
10)抜去したダイレータより、1サイズ外径の大きいダイレータについて、同じように挿入し、穿刺部をさらに拡張し、ガイドワイヤを残して抜去します。最大径のダイレータを挿入し、抜去するまで、これを繰り返します。
11)カニューレに組み合わされているスタイレットの先端部を、ガイドワイヤ後端部に挿入し、穿刺部位まで進めます。
12)ガイドワイヤを保持しながら、スタイレットとともにカニューレをガイドワイヤに沿って血管内に挿入し、目的の留置部位まで進めます。
13)深度マーカやX線装置等を用いて、カニューレが正しい位置にあることを確認します。
14)ガイドワイヤを抜去し、スタイレットハブをコネクタキャップから外します。
15)スタイレットを抜去し、カニューレのファネル部を閉塞します。
16)カニューレのコネクタからコネクタキャップを外します。
17)カニューレをプライミングし、カニューレのコネクタと体外循環回路を気泡が入らないように接続します。
18)接続部をタイバンド等で固定します。カニューレが動かないように、固定具等を使用して、カニューレを固定します。
19)体外循環を開始する際は、閉塞を開放します。
20)体外循環終了後、カニューレを血管から抜去し、穿刺部を標準的な外科的手技により止血修復します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. ガイドワイヤは送血用と脱血用とでは長さが異なるので取り違えないようにしてください。
2. ガイドワイヤはカニューレ挿入時のスタイレット先端到達予定部位より深く挿入してください。
3. ガイドワイヤを穿刺針から引き戻さないでください。［ガイドワイヤが破損、切断するおそれがあります。］
4. ダイレータを挿入／抜去する時は、ガイドワイヤが移動しないように保持してください。
5. ガイドワイヤを抜去する際は、カニューレが留置部位から移動しないようにしてください。
6. カニューレにあらかじめ接続されているスタイレットを抜去する際に血液が逆流します。カニューレのコネクタ付近にファネル部があるので、スタイレットのファネル部通過後に鉗子で閉塞を行い、出血を最小限に防いでください。
7. ファネル部以外のところで鉗子操作を行わないでください。また、ファネル部を鉗子の根元付近等の鋭利な部分で挟まないでください。［カニューレ内部の損傷や血流を妨げるおそれがあります。］
8. カニューレをプライミングする際は、気泡抜きを十分に行ってください。
9. カニューレと体外循環回路を接続する際は、カニューレ及び体外循環回路のねじれがないようにしてください。［屈曲して血流量が確保できなくなるおそれがあります。］
10. カニューレと体外循環回路を接続する際は、送血用ライン及び脱血用ラインを取り違えないようにしてください。
11. カニューレを固定する場合は、カニューレが屈曲しないようにしてください。［血流量が確保できなくなったり、カニューレが破損するおそれがあります。］
12. 血液凝固を防ぐため、適切なヘパリン加を行ってください。循環中、定期的にACT等を確認し適切な値に調節してください。［出血、血栓塞栓症等を起こすおそれがあります。］
13. 脱血もしくは送血不良が発生した場合には、カニューレの屈曲、カニューレ先端やサイドホールの張り付き等の異常がないかを確認してください。異常がない場合は、体外循環回路及び生理的現象（血液ボリュームバランス等）に異常がないか確認してください。
14. 循環液が低温の場合は、カニューレが硬くなるおそれがあります。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1)本品を用いた体外循環回路の接続・使用にあたっては、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)脂溶性の医薬品等ではポリ塩化ビニルの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る。
3)プロタミンを投与する際は、カニューレから直接投与しないこと。必要最小限にすること。［ヘパリンコーティングの抗血栓性に影響を与えるおそれがある。］
4)循環中は、末梢の色調変化、温度差、動脈触知、腫脹の有無等の観察を常に行い、変化が認められた場合は、末梢への送血、保温、マッサージ等の適切な処置を行うこと。［カニューレ挿入部より末梢側の血流が阻害され、虚血等の合併症を起こすおそれがある。］
5)使用中はカニューレの破損、接合部のゆるみ及び漏れ等について、定期的に確認すること。
6)カニューレに脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤、イソフルラン等の液状の麻酔剤、ハロゲン化溶液、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤、アルコール等の有機溶剤が直接接触することがないように注意すること。［プラスチック部材が損傷を受けるおそれがある。］
7)カニューレや接続箇所等から気泡混入や血液漏れが発生した場合には、直ちに新しい製品との交換、又は適切な処置を行うこと。
8)カニューレのみを留置している時に、カニューレを前進させないこと。［血管内壁を損傷するおそれがある。］
9)カニューレやガイドワイヤは、慎重に抜去すること。［血管内壁を損傷するおそれがある。］
10)ガイドワイヤの同一箇所を繰り返して屈曲させたり、湾曲した血管内で長時間連続して回転させないこと。［ガイドワイヤが破損、破断するおそれがある。］
11)穿刺針、ダイレータ、カニューレを挿入、又は抜去する際は、ガイドワイヤを大きく曲げないように注意すること。［ガイドワイヤが屈曲し、ダイレータやカニューレを挿入しにくくなる、又は抜きにくくなるおそれがある。］
12)カニューレ挿入時に少しでも抵抗を感じたり、挿入できない場合には、一度挿入を中断し、X線透視下で確認しながら挿入を行うこと。［無理に挿入すると血管内壁や右心房を損傷したり、カニューレの破損、切断を起こすおそれがある。］
13)カニューレは、圧力損失が大きくならない条件で（脱血用は150mmHg（20.0kPa）、送血用は300mmHg（40.0kPa）以下をめどに）使用すること。［過度の陰圧により、血液中に気泡が発生するおそれがあり、過度の陽圧により、溶血を引き起こすおそれがある。］

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生するおそれがある。

1)重大な不具合

(1)カニューレの断裂　(2)ガイドワイヤの破断

2)重大な有害事象

(1)血管損傷、血管穿孔　(2)血液漏れ、又は出血
(3)血栓塞栓症　(4)空気塞栓症
(5)肺血栓症　(6)下肢虚血
(7)側副循環不全　(8)静脈鬱滞
(9)溶血　(10)菌血症、敗血症
(11)カニューレ刺入部の感染や壊死　(12)脳血管障害
(13)灌流後症候群　(14)臓器損傷
(15)アレルギー症状（発赤等）

3)その他の不具合

(1)カニューレの屈曲　(2)カニューレの閉塞
(3)カニューレの亀裂　(4)カニューレの挿入困難
(5)カニューレの先端位置移動　(6)空気混入、液漏れ

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1)妊娠、又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ使用すること。［本品はX線透視下で操作を行うため。］

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年［自己認証（自社データ）による］

3. 使用期間

使用期間：6時間［自己認証（自社データ）による］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造

ニプロ株式会社