

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-HP)

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は使用しないこと。[本品を構成するプラスチック部材が破損する恐れがあります。]
- ・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等を損傷する可能性があります]
- ・ガイドワイヤーや本品を抜去する際はゆっくりと行うこと。[血管内壁を損傷する可能性があります]
- ・本品ワイヤー部にはクランプを施さないこと。[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。]
- ・脱血もしくは送血不良が発生した場合には本品の挿入位置を少しずらし、適正な脱血もしくは送血量が得られるかを確認すること。[サイドホール等が血管壁に当たり、適正な脱血もしくは送血量が得られ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

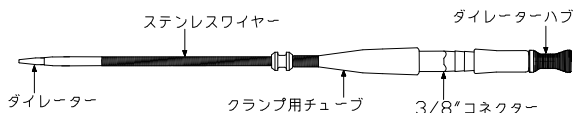
【形状・構造及び原理等】

本品はポリウレタン、ポリカーボネート、SUS、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。

経皮的挿入用カニューレ（送血用）

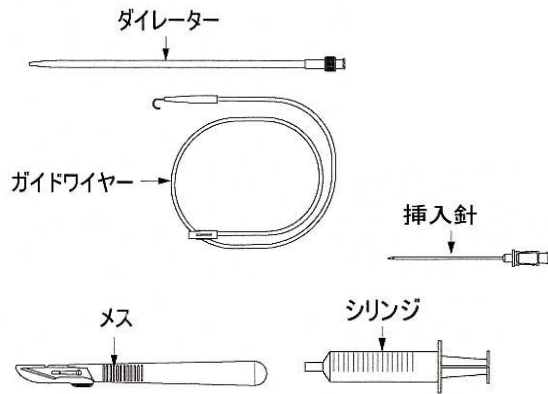
商品番号

PCKC-A-16HP, PCKC-A-18HP, PCKC-A-20HP



本品は体外循環用カニューレであり、患者の大腿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（送血用チューブ）に接続して使用する。

挿入セット（付属品）

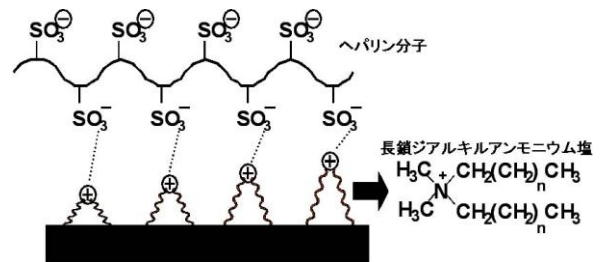


挿入セット（送血用）

	カニューレサイズ			
	16Fr	18Fr	20Fr	
ダイレーター	8Fr	1本	1本	1本
	10Fr	1本	1本	1本
	12Fr	1本	1本	1本
	14Fr	1本	1本	1本
	16Fr		1本	1本
ガイドワイヤー	0.035 インチ 100cm (J型)		1本	
挿入針	18G		1個	
メス			1個	
シリンジ	5ml		1本	

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スイオン結合である。

【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ポーザブル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液注入用回路に、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) 本品及び挿入セットが全て揃っていることを確認する。
- (2) 大腿部への挿入はセルジンガー法にて行い本品を適切な位置まで挿入する（以下に手順を記載）。

注意：本品が太くてセルジンガー方法ができない場合には、付属品のメスを用いて皮膚を切開し、必要に応じてカットダウン方法にて挿入すること。

- (3) 挿入針とシリンジを接続する。
- (4) 接続した挿入針を本品送血用は大腿動脈へ、脱血用は大腿静脈へ穿刺する。穿刺する場合には皮膚より30度以下の角度で穿刺し、血管後壁を損傷させないように注意する。
- (5) シリンジをゆっくりと引いて血液が出てくるか（血管内に挿入針が適切に挿入されているか）を確認する。
- (6) 確認後、シリンジを挿入針より取り外し、挿入針後端中心部よりガイドワイヤーをJ型先端部の方から血管内へ挿入する。
- (7) 目的の位置にガイドワイヤーが到達したことを確認した後、挿入針を抜去する。
- (8) 本品が挿入できるように挿入部分を広げるため、8Fr ダイレーターの先端部穴へガイドワイヤー後端部を挿入し、皮膚及び血管へ挿入する。
- (9) 挿入したダイレーターを抜去し、ガイドワイヤーを残した状態で、(8)と同じ手順を各製品付属のダイレーター各サイズを小さいサイズより順々に行う。
（例）PCKC-A-14であれば8Fr→10Fr→12Frの順にダイレーターを挿入します。
- (10) 最後のダイレーターを抜去した後、本品を先端部穴へガイドワイヤー後端部を挿入し、留置目的部位まで本品を到達させる。
- (11) 到達後、ガイドワイヤーを体外へ抜去し、次に本品に予め接続されているダイレーターを体外へ抜去する。

注意：本品に予め接続されているダイレーター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、ダイレーター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。

- (12) 本品(送血用)は人工心肺回路(送血用チューブ)とコネクター部分で接続し、また本品(脱血用)は人工心肺回路(脱血用チューブ)とコネクター部分で接続し、クランプを解放してエアーを完全に除去する。
- (13) 回路内圧等に過度な圧力がかかっていることを確認した後、本品を固定するよう適切な処置をとる。
- (14) 体外循環開始後、送血若しくは脱血に回路内圧の上昇や脱血不良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こと。

【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）

- ・本品は心臓血管手術時における体外循環や経皮的心肺補助法等の補助循環を行う場合に使用すること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ACT200秒前後を維持し、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、内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。
- ・挿入針、ダイレーター、本品を挿入または抜去する際はガイドワイヤーを大きく曲げないように注意すること。[ガイドワイヤーが折れ曲り、ダイレーターや本品が挿入しにくくなる、または、抜きにくくなる可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・水の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。」

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

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