

ソーリン ベントカニューレ

再使用禁止

【警告】

本品を大動脈に挿入する場合、挿入部位は動脈硬化性病変のない場所を選び、先端が大動脈壁に当たらないよう慎重に挿入すること。[大動脈に挿入することにより血管内膜が損傷され、大動脈解離が発生することがあるため。]

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. ソーリン ベントカニューレ W410-62/J (心室用)



2. ソーリン ベントカニューレ W420-62/J (心房用)



【仕様】

最大限度圧:80kPa (600mmHg)

【原材料】

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-シクロヘキサジカルボン酸ジイソノルエステル)及びポリカーボネート

【使用目的又は効果】

本品は、開心術時における人工心肺実施の際、心腔内、大動脈あるいは肺動脈へ挿入し、血液等を排出するために使用するカニューレである。

【使用方法等】

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. 左房上部あるいは左室心尖部にあらかじめ巾着縫合等、本品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、本品を挿入する。
4. 本品表面のマーカー等を深度の指標とし、本品が深く入り過ぎないようにする。
5. 巾着縫合をきつくしめるなど、適切な処置により本品を固定する。
6. スタイレットを取り外し、ベント回路のチューブと本品を確実に接続、固定する。
7. 常法によりベントを行なう。
8. 体外循環終了後、本品を抜去し、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) 使用前に、本品の接続部の外れ及び緩みがないことを確認すること。
 - 2) スタイレットがカニューレへ適切に挿入されていることを確認すること。
2. 本品の使用中は、以下の点に注意すること。
 - 1) 鉗子又は刃物等で本品を傷つけないように注意すること。[血液漏れ及び気泡混入のおそれがある。]
 - 2) チューブのねじれに注意して接続すること。
 - 3) 本品をベント回路に接続する際は、血流方向に注意すること。ベント回路には逆流防止弁の取り付けを推奨する。[患者に気泡を送るおそれがあるため。]
 - 4) 本品を目的の部位に挿入する前に、ベント回路において適切に吸引できることを確認すること。
 - 5) ベントを実施しているにもかかわらず、心室又は心房の拡張が認められた場合は、本品の位置を確認すること。
 - 6) 体外循環中の不注意による本品の抜去を防ぐため、本品は血管又は組織に正しく固定すること。
 - 7) キンク等による閉塞が生じるおそれのある留置方法は行わないこと。
 - 8) スタイレットは、カニューレの挿入のみに用いること。[過度のスタイレット挿入は、穿孔をまねくおそれがある。]
 - 9) ベント回路の吸引量を監視すること。[吸引量が多すぎると、気泡を巻き込んで、空気塞栓症を引き起こすおそれがある。]
 - 10) 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) 本品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. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - 1) 解離性動脈瘤の患者[大動脈解離が発生することがあるため。]
 - 2) 大動脈に動脈硬化性病変を持った患者[大動脈解離が発生することがあるため。]
2. 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。
 - 3) 使用中は本品の接続部の緩み、及び本品からの血液漏れがないか継続的に確認すること。
 - 4) 体外循環中は、適正な抗凝固レベルを維持すること。

- 5) 本品のスタイレットハンドルにアルコール、アセトン、エーテル等の有機溶剤は使用しないこと。[本品に損傷を与えるおそれがある。]
 - 6) 本品はポリ塩化ビニルを使用しているため、可塑剤が溶出するおそれがある。
3. 不具合・有害事象
- 1) 重大な不具合
 - カニューレのずれ
 - カニューレの損傷
 - 2) 重大な有害事象
 - 血栓形成
 - 空気塞栓症
 - 解離
 - 血管の穿孔及び破裂
 - 異常溶血反応
 - 心筋損傷

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を妊婦、産婦、授乳婦及び小児に使用する場合は、ポリ塩化ビニルに含まれる可塑剤が溶出するおそれがあるので注意すること。[本品は可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを含有するため。]

【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. 使用期間
6時間[自己認証(当社データ)により設定]
3. 保管方法
 - 1) 本品を 0℃以下又は 60℃以上の環境に置かないこと。
 - 2) 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】



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: Sorin Group Italia S.r.l.

国名: イタリア共和国