** 2026 年 11 月改訂（第 3 版）
＊ 2018 年 9 月改訂（第 2 版）
医療機器承認番号：23000BZI00001000

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
高度管理医療機器　（大動脈カニューレ、大腿動静脈カニューレ、一時的使用カテーテルガイドワイヤ、イントロデューサ針、拡張器）

47733104 (35565100、34902102、35094012、12727020、11254000)

# リヴァノヴァ　MICS カニューレ

**（EasyFlow DUO カニューレ）

**再使用禁止**

**【警告】

1. 使用方法

・ 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、本品の先端が大動脈壁に当たらないよう慎重に挿入すること。[大動脈に挿入した本品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】

1. 使用方法

・ 再使用禁止
・ 再滅菌禁止

## 【形状・構造及び原理等】

1. カニューレ本体

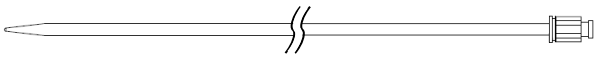
1） EasyFlow Duo 19Fr.



2） EasyFlow Duo 23Fr.



2. 内筒



3. マリアブルスタイレット



4. スーチャーリング



5. ダイレータ

12Fr.及び 20Fr.の 2 種類

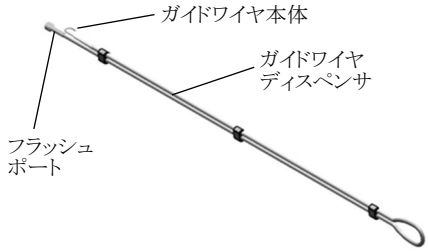


6. 穿刺針（サイズ：18G）



7. ガイドワイヤ

サイズ：φ0.035 インチ(0.9mm)×100cm




カニューレ本体には、参照用として挿入深度を確認するための深度マーカが付されている。

本品には、内径 3/8 インチ(9.5mm)の回路用チューブを接続することができる。

[仕様]

最大流量は以下のとおり。

EasyFlow Duo 19Fr.：5L/分、EasyFlow Duo 23Fr.：7L/分

最大限度吸引圧：−100mmHg

[原材料]

ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ−n−ヘキシル及びアセチルクエン酸トリブチル)、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリウレタンポリマー、黒色色素、シリコーン、高密度ポリエチレン、ステンレス鋼、親水性コーティング剤及びポリプロピレン

## **【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る。

<本品の使用目的>

本品は、送血用として大腿動脈若しくは大動脈から挿入して使用する送血用カニューレである。

## **【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、送血用として大腿動脈若しくは大動脈から挿入して使用する。

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） カニューレの挿入は、直視下で行う。大腿動脈に挿入する場合は、カットダウン法又はセルディンガー法によって、以下の手順で行う。

(1) 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。
(2) 穿刺針を用いて、目的とする血管に孔を開ける。
(3) 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。
(4) ガイドワイヤを血管内に残したまま、穿刺針を抜去する。
(5) 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。
(6) 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。

3） 内筒を、カニューレの先端まで完全に挿入する。
EasyFlow Duo 23Fr.：マリアブルスタイレットを使用する場合は、マリアブルスタイレットを装着した内筒を、カニューレの先端まで完全に挿入する。
EasyFlow Duo 19Fr.：マリアブルスタイレットとガイドワイヤとの併用はできない。


添付文書管理番号：PI-161dC

4) カニューレの挿入深度を制限するため、スーチャーリングを使用する場合は、実際の血管サイズに基づき、スーチャーリングをカニューレに取付けたのち、適切な挿入深度に合わせる。
5) カニューレをガイドワイヤにかぶせて、血管内の意図する深度まで進める。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。
6) ガイドワイヤ及びマリアブルスタイレットを抜去する。
7) 体外循環回路へ接続する前に、内筒を抜去したのち、血液の漏れを防ぐため、ワイヤで補強されている部分とコネクタとの間に鉗子をかけてクランプする。

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) 内筒がカニューレ本体へ適切に挿入されていることを確認すること。
2) ガイドワイヤを使用する場合は、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。ガイドワイヤ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。
3) カニューレの挿入が行えるよう、適切なサイズのものを選択し、挿入部位には適切なサイズの孔が確保されていることを確認すること。
4) 使用前に、カニューレの接続部の外れ及び緩みがないことを確認すること。
5) 接続部は、過度に締め付けないこと。また、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。[コネクタ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) 本品の挿入部位は、病変のない場所を選ぶこと。
2) マリアブルスタイレットを使用する場合は、ガイドワイヤが通過できるよう、マリアブルスタイレットのハンドルと内筒との間に十分なスペースを空けること。
3) 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。
4) 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、カニューレは血管又は組織に正しく固定すること。
5) カニューレを大腿動脈に挿入する場合、体外循環中は、カニューレを挿入した位置から末梢側の色調変化、温度差、動脈触知及び腫張の有無等を監視すること。[下肢の末梢部に虚血又は壊疽が生じるおそれがある。]
6) カニューレを送血回路に接続する際は、空気が完全に除去されていることを確認すること。
7) クランプは、ワイヤで補強されている部分とコネクタとの間にのみ行い、補強部位へは行わないこと。[カニューレの変形、流量低下、穿孔又は裂けを生じるおそれがある。]
8) 気泡除去の際は、鉗子等の硬いもので叩かないこと。
9) 鉗子又は刃物等でカニューレ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。]
10) 接続部を結束バンドで補強すること。[高い圧力又は外力によって接続部が外れるおそれがある。]
11) 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。
12) チューブのねじれに注意して接続すること。
13) 流量を増加する際は、最大流量及び最大限度吸引圧を超えないよう注意すること。
14) 体外循環回路内圧の過度の上昇又は降下が認められた場合、先端チップの位置及びカニューレの開存を確認すること。
15) 塞栓物の侵入及び脳血管内圧上昇のおそれを抑えるため、大動脈弓の枝動脈にチップ先端を直接向けないこと。
16) カニューレを適切に配置するために、スーチャーリングを大動脈に縫合する場所及び方向に注意すること。[一度固定すると、位置を変えることは困難である。]
17) 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) カニューレ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. 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[大動脈解離を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[大動脈解離を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) 使用中はカニューレの接続部の緩み、及びカニューレ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

**【保管方法及び有効期間等】

1. 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。

2. 有効期間

外箱ラベルに記載

3. 使用期間

6 時間[性能評価は 6 時間で実施されている。]

**【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: LivaNova USA, Inc.又は Sorin Group Italia S.r.l.

国名:アメリカ合衆国又はイタリア共和国