＊ 2018 年 9 月改訂（第 2 版）
2018 年 6 月作成（第 1 版）

医療機器承認番号:23000BZI00001000

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
（大静脈カニューレ）

47733104 (34904100)

リヴァノヴァ MICS カニューレ

（静脈用カニューレ FlexFlow 23Fr.）

再使用禁止

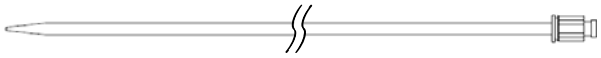
【禁忌・禁止】

- 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（ボディ長:約 362mm）

2. 内筒



3. マリアブルスタイレット

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)、ポリカーボネート、ポリウレタンポリマー、黒色色素及びシリコーン

【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、大静脈から挿入して使用する脱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、主にポートアクセス手術時に、脱血用として大静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。
   3) 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。
   4) カニューレを、切開口から血管内へ進める。
   5) マリアブルスタイレットを抜去する。
   6) 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) 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。
   3) 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。
   4) 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) 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。
   3) 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。
   4) 本品を脱血回路に接続する際は、気泡が混入しないよう注意すること。[エアブロックにより、脱血不良が発生するおそれがある。]
   5) 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。[本品の変形、流量低下、穿孔又は裂けを生じるおそれがある。]
   6) 気泡除去の際は、鉗子等の硬いもので叩かないこと。
   7) 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。]
   8) 接続部を結束バンドで補強すること。[外力によって接続部が外れるおそれがある。]
   9) 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。
   10) チューブのねじれに注意して接続すること。
   11) 脱血流量の低下が認められた場合は、本品の位置を確認すること。
   12) 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. 重要な基本的注意
   1) 陰圧吸引補助脱血法(VAVD)を行う場合は、以下の事項を遵守すること。
      (1) 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルターを使用せず、ウォータートラップを装着する。
      (2) 陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しい回路を使用する。
      (3) 貯血槽には陽圧アラーム付きの圧モニター並びに陽圧防止弁を装着する。
      (4) 陰圧吸引補助を施行する際には微調整の効く専用の陰圧コントローラーを併用する。

添付文書管理番号:PI-161aB

2) 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
3) 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。
4) 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。
5) 体外循環中は、適正な抗凝固レベルを維持すること。
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。

2. 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
- 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. 使用期間

6 時間［性能評価は 6 時間で実施されている。］

3. 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