

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

大動脈カニューレ

35565100

ピュアフレックス

再使用禁止

【警告】

本品の挿入部位は、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】

カニューレチューブはワイヤによって強化されている。コネクタには標準と先細のものがあり、それぞれにルアーコネクタが上向き若しくは下向きのもの、又はルアーコネクタがないものがある。コネクタにはキャップがついている。

1. RAXX-1BX シリーズ (ベントチップ、カラー付き)

コネクタあり (ルアーロックコネクタあり)



コネクタあり (ルアーロックコネクタなし)



コネクタなし



2. RAXX-1SX シリーズ (ストレートチップ、カラー付き)

コネクタあり (ルアーロックコネクタあり)



コネクタあり (ルアーロックコネクタなし)



コネクタなし



3. RAXX-2BX シリーズ (ベントチップ、スーチャーフランジ付き)

コネクタあり (ルアーロックコネクタあり)



コネクタあり (ルアーロックコネクタなし)



コネクタなし



※ 上記型番における「XX」は、カニューレのサイズを示す。末尾の「X」は「コネクタあり(ルアーロックコネクタあり)」が B、「コネクタあり(ルアーロックコネクタなし)」が C、「コネクタなし」が P となる。

【仕様】

最大流量は以下のとおり。

18Fr.及び 20Fr.:6L/分、22Fr.及び 24Fr.:8L/分

【原材料】

ポリ塩化ビニル(可塑剤:アセチルクエン酸トリブチル)、ポリカーボネート、黒色インク、ブチルカルビトール及び高密度ポリエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、人工心肺体外循環において体外循環回路の送血回路と接続して、患者の大動脈へ挿入して送血を行うカニューレである。

【使用方法等】

本品はエチレンオキシドガスにより滅菌されており、単回使用である。

1. 清潔操作によって本品を滅菌包装から取り出し、損傷や潰れ、汚れ等がないことを確認する。
2. ルアーコネクタ付きコネクタタイプの場合は、使用前にルアーロックコネクタキャップが確実に締められることを確認する。
3. 本品に閉塞がないこと(開存)を確認する。
4. 挿入部位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。
5. 挿入部位を切開し、本品を挿入する。その際、チップのカラー又はフランジを深部の指標、カニューレチューブ遠位部のポジションマークを方向の指標とし、適切な深度及び方向へ挿入する。
6. 巾着縫合をきつく締める等、適切な処置で本品を固定する。
7. 本品に血液を流入させ、カニューレチューブ内の空気を除去する。
8. 血液が噴き出すことを防ぐため、本品のクランプマークに鉗子をかけてクランプする。
9. 本品が完全に血液で満たされたら、鉗子を緩めて、コネクタキャップを取り外す。
10. プライミング液で満たした体外循環回路の送血回路と本品とを接続する。その際、空気の混入及びエアブロックに注意する。
11. 常法により送血を開始する。
12. 体外循環中は、カニューレチューブのキックを防ぐために、本品及び体外循環回路が滑らかなカーブを保つように本品及び送血回路を適切な位置に保つ。
13. 体外循環終了後、本品を抜き、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) 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) 体外循環回路へ接続した後は、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) 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。]
 - 3) チューブのねじれに注意して接続すること。

- 4) クランプは、指定の部位にのみ行い、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。]
 - 5) 本品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。
 - 6) 流量を増加する際は、最大流量を超えないよう注意すること。
 - 7) 体外循環回路内圧の過度の上昇が認められた場合、先端チップの位置及び本品の開存を確認すること。
 - 8) 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。
 - 9) 気泡除去の際は、鉗子等の硬いもので叩かないこと。
 - 10) 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。
 - 11) 本品を適切に配置するために、カラー又はフランジ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。]
 - 12) 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。
 - 13) 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

【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. 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。

【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：Sorin Group Italia S.r.l.

国名：イタリア共和国