

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 コード 35565100

(高度管理医療機器：冠動脈カニューレ／大静脈カニューレ／心室カニューレ コード：34896100／34904100／35891100)
 (管理医療機器：大腿動静脈カニューレ／単回使用汎用吸引チップ コード：34902102／35917102)

メドス体外循環カニューレ

再使用禁止

【警告】

- ・ 接続の際、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。[破損の恐れがある]
- ・ 本品の位置を修正する場合は、必ず直視下で行うこと。[血管損傷の恐れがある]
- ・ モニタリングは必ず行うこと。[大腿動脈灌流が行われた脚は重度の貧血や何らかの一時的な合併症が起こる可能性がある。]

*【禁忌】

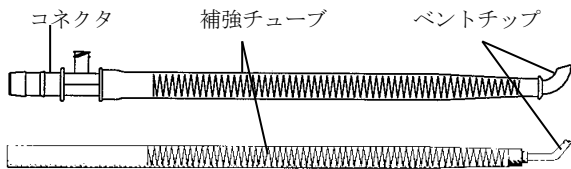
- ・ 再使用禁止[再滅菌・再使用により、製品の劣化の恐れがある為]

【形状、構造及び原理等】

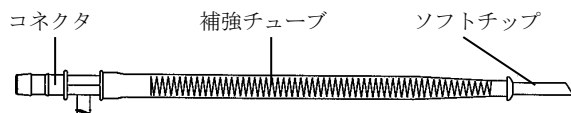
- ・ 本品は、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。
- ・ 本品は ABS 樹脂、ステンレス（ニッケル・クロムを含む）及び、シリコンゴムを使用しているものがある。
- ・ 本品は各1個より成り、大別して次の種類がある。

I. 動脈カニューレ

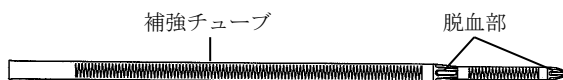
小児用動脈カニューレ



II. 大腿動脈カニューレ

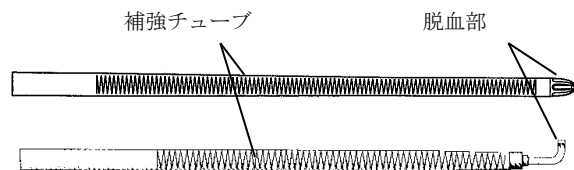


III. ツーステージ静脈カニューレ

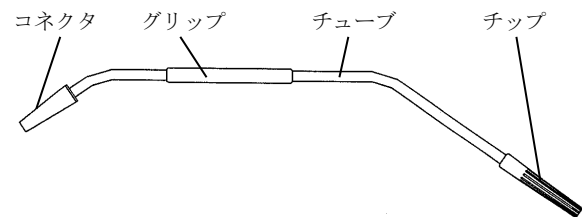


IV. 静脈カニューレ

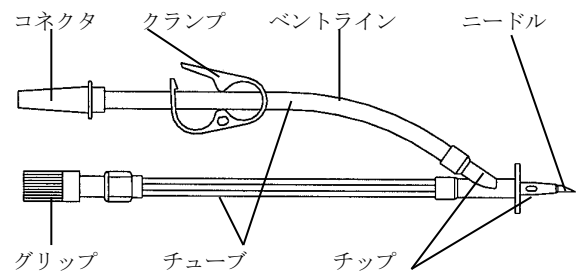
小児用静脈カニューレ



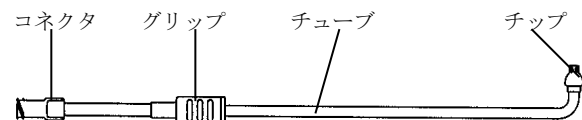
V. 吸引カニューレ



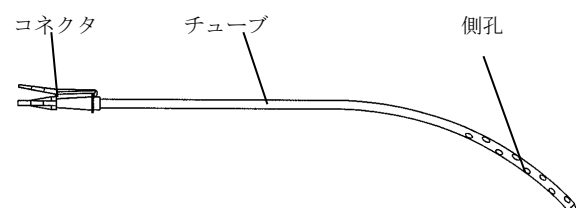
VI. 心筋保護液注入カニューレ



VII. 冠灌流カニューレ



VIII. ベントカテーテル



*【使用目的又は効果】

- ・ 体外循環を伴う直視下心内手術において、生体と人工心肺装置の体外循環回路を接続するカニューレとして使用する。

*【使用方法等】

I. 動脈カニューレ

小児用動脈カニューレ

- ① 上行大動脈をクランプした後、小切開を加え、本品を挿入する。
- ② 適切な縫合にて本品を固定する。
- ③ 適切な操作で本品を送血回路と接続する。

II. 大腿動脈カニューレ

- ① 大腿動脈をクランプした後、小切開を加え、本品を挿入する。
- ② 適切な縫合にて本品を固定する。
- ③ 適切な操作で本品を送血回路と接続する。

III. ツーステージ静脈カニューレ

- ① 右心耳をクランプした後、小切開を加え、本品を右心耳から下大静脈まで挿入する。
- ② オプチュレータを取り外し補強チューブの無い部分にクランプをかける。
- ③ 適切な縫合にて本品を固定する。
- ④ 適切な操作で本品を脱血回路と接続する。

IV. 静脈カニューレ

小児用静脈カニューレ

- ① 上大静脈をクランプした後、小切開を加え、本品を右房まで挿入する。あるいは上大静脈及び下大静脈に各一本の本品を各上下大静脈から挿入する事もある。
- ② 補強チューブの無い部分にクランプをかける。
- ③ 適切な縫合にて本品を固定する。
- ④ 適切な操作で本品を脱血回路と接続する。

V. 吸引カニューレ

- ① 適切な操作で本品をサクシオン回路と接続する。

VI. 心筋保護液注入カニューレ

- ① 上行大動脈をクランプした後、本品を大動脈クランプの基部側に突き刺す。
- ② スタイレットを外し、チューブをクランプする。
- ③ 適切な縫合にて本品を固定する。
- ④ 適切な操作で本品を心筋保護液回路と接続する。

VII. 冠動脈カニューレ

- ① 適切な操作で本品を心筋保護液回路と接続する。

VIII. ベントカテーテル

- ① 左心房の上部をクランプした後、小切開を加え、本品を左心室まで挿入する。
- ② スタイレットを外し、チューブをクランプする。
- ③ 適切な縫合にて本品を固定する。
- ④ 適切な操作で本品をベント回路と接続する。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 本品と体外循環回路を接続する際バンド等で固定すること。
- ・ エア抜きのキャップを濡らさないこと。

*【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・ 本品はエチレンオキサイドで滅菌されているため、使用前に適切な溶液で血液流通部及び貯留部を洗浄すること。
- ・ 体外循環回路との誤接続に注意すること。

2. 重要な基本的注意

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

使用前の注意

- ・ 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続及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。
- ・ 体外循環回路との接続部は確実に接続すること。
- ・ 本品の接合部に過度の負荷を加えないこと。[チューブとチップの接合部に過度の負荷を加えた場合、チップの外れ等の損傷を生じる可能性がある。]
- ・ 鉗子や刃物等で本品を傷付けないように注意すること。[血液漏れ、エア混入の可能性のある。]

使用中の注意

- ・ 接続部の漏れがないか確認し、漏れを認めた場合は、手技・使用を中断して、必要に応じて交換するなどの対処をすること。[そのまま手技・使用を続けると、血管の損傷、本品の損傷などを生じる可能性がある。]

3. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性はある。但し以下に限定されるものではない。

1) 不具合

- ・ コネクタ及びチップの破損
- ・ チューブのキンク
- ・ コネクタの緩み

2) 有害事象

- ・ 血液凝固異常
- ・ 空気塞栓症

*【保管方法及び有効期間等】

- ・ 本品は直射日光や有機溶剤、ガス等にさらされる恐れのない冷暗所に保管すること。
- ・ 包装に表示されている有効期限を参照すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社トライテック

TEL:03-5767-9831 FAX:03-5767-9839

製造業者：Medos Medizintechnik AG

(メドス メディジンテック社)

ドイツ