

Medtronic

承認番号 : 21500BZY00054000

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
大静脈カニューレ

JMDN コード: 34904100

DLP 人工心肺用カニューレ (動脈カニューレ)

再使用禁止

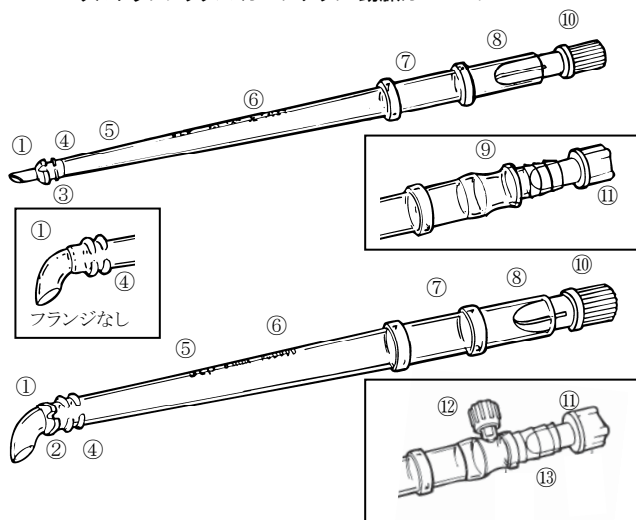
【禁忌・禁止】

<使用方法>

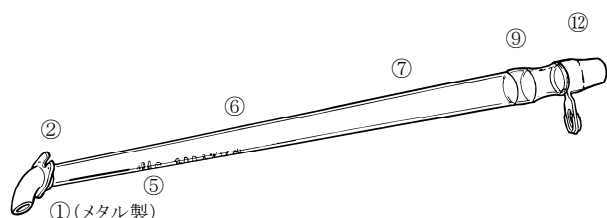
再滅菌・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. DLP ストレートチップ/DLP カーブチップ 動脈カニューレ
DLP ウルトラフレックス カーブチップ 動脈カニューレ



2. DLP メタルチップ動脈カニューレ



- | | |
|------------|------------------|
| ① 先端部(チップ) | ⑦ クランプサイト |
| ② フランジ | ⑧ コネクションサイト |
| ③ パンプ | ⑨ コネクタ(ベントポートなし) |
| ④ スーチャーカラー | ⑩ 溝ベントプラグ |
| ⑤ マーカーライン | ⑪ エアーフィルタ式ベントプラグ |
| ⑥ カニューレボディ | ⑫ ベントキャップ |
| | ⑬ ベントポート付コネクタ |

【原材料】

ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジエチルヘキシル)、ポリウレタン、ステンレス鋼

【原理等】

本品は人工心肺体外循環用の送血カニューレであり、患者の大動脈等へ挿入し、接続した送血回路より送血される体外循環血液を、本品を通じて患者血管内へ送り出す。

【使用目的又は効果】

体外循環の際に動脈あるいは静脈に挿入し、送血又は脱血を行う。又は心腔内、大動脈又は肺動脈に挿入留置し、血液等を持続的に排出する。

【使用方法等】

本品は、短時間の人工心肺体外循環において、上行大動脈からの送血管として使用する。

1. 滅菌包装および本体に異常が無いことを確認後、清潔操作にて本体を清潔野に出す。

2. ベントプラグ/キャップの確認

- 1) 溝ベントプラグ付のモデルでは、溝が 3mm ほどコネクションサイトから出るように、ベントプラグを差し込む。
- 2) エアーフィルタ式ベントプラグ付のモデルの場合は、ベントプラグをコネクタにぴったりと、差し込む。
- 3) ベントポート付コネクタモデルでは、ルーアポートのベントキャップをしっかり閉じる。

注意:溝ベントプラグは、差し込み過ぎないように注意すること。また、エアーフィルタ式ベントプラグを濡らさないようにすること。[エアーを通しにくくなり、血液充填時のベント機能を果たせなくなるため。]

3. 上行大動脈遠位側前面部の挿入しようとする位置に、内周の巾着縫合をおき、ターニケットに通す。次いで外周の巾着縫合を、内周のものから 1~2mm 外側におき、ターニケットに通す。内周巾着縫合に囲まれた部分の外膜を削り取る。

注意:巾着縫合をおく位置や向きは、カニューレを適切に挿入するための部位を決定付けるものである。一旦カニューレを縫合糸に固定するとその部位の変更は困難になるため、その決定は慎重に行うこと。

4. カニューレの挿入

全身が適切にヘパリン化されていることを確認した後、内周の巾着縫合に囲まれた部分に 11 番のメス刃を用いて切開を加える。出血を防ぐため切開創を指先で塞ぎながら、カニューレを切開創から直接、大動脈に所定の深さまで挿入する。

注意:カニューレ挿入時、カニューレを垂直に維持すると、カニューレ内壁に微小気泡が溜まるのを防ぎ易くなる。

5. カニューレの向き合わせ

先端部が末梢を向き、マーカラインが大動脈弁の方向に向くように、カニューレを回転させて向きを合わせる。

DLP メタルチップ動脈カニューレでは、マーカラインを大動脈弁と反対を向くように向きを合わせる。

注意:DLP メタルチップ動脈カニューレのみ、マーカラインがカニューレ先端の向きに付いている。挿入方向を合わせる際、マーカラインの向きに注意すること。

6. 内周の巾着縫合にかけたターニケットを締め、カニューレ本体に結紮糸でしっかりと固定する。スーチャーカラーの付いたモデルでは、固定用の結紮糸をスーチャーカラーに合わせて適切に固定する。

7. カニューレ内部の血液充填

溝ベントプラグ付のモデルでは、カニューレ内が血液で満たされ気泡が除去された後、ベントプラグを完全に差し込み、カニューレボディのクランプサイトに鉗子を掛ける。

注意:差し込み過ぎないように注意すること。
エアーフィルタ式ベントプラグ付のモデルおよびベントキャップ付のモデルでは、カニューレ内が血液で満たされ気泡が除去された後、カニューレボディのクランプサイトに鉗子を掛ける。

8. 送血回路との接続

- 1) 先ずカニューレボディのクランプサイトに鉗子が掛かっていることを確認し、プラグまたはキャップを慎重に外す。
- 2) 次いで、気泡の進入を防ぎながら、カニューレに送血回路を接続する。気泡の有無を確認し、気泡を完全に除去した後、カニューレに掛けていた鉗子を外す。ベントポート付コネクタモデルでは、ルアーポートから気泡を除去することができる。また、このルアーポートは回路内圧の測定用ポートとしても利用できる。

注意: カニューレと送血回路の接続の際は、回路内に気泡が取り込まれることの無いよう、細心の注意を払うこと。

9. 送血回路とカニューレが緩やかな弧を描き、カニューレが大動脈に対し直角に入るよう位置決めを行い、引っ張られたりずれたりしないように、結紮糸でカニューレを胸壁皮膚または開胸器に確実に固定する。さらに送血回路をドレープの上方に固定する。
10. 体外循環開始に際しては、カニューレおよび送血回路に掛けた鉗子を取り除く。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品にはポリ塩化ビニルを使用しており、可塑剤が溶出する可能性がある。
- 2) 大動脈に解離の恐れがある場合、カニューレ挿入時には、細心の注意を払って行うこと。
- 3) カニューレの先端を大動脈からの分枝動脈に、直接向けないようにすること。[不測の塞栓子の血管枝への流入や、頭部への送血圧の上昇を招く恐れがある。]
- 4) カニューレの先端を大動脈弁に向けないこと。
- 5) カニューレの設置、接続、抜去に際しては、気泡が送血回路内や患者血管内に取り込まれることの無いよう、十分注意すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・破損
 - ・損傷
- 2) 重大な有害事象
 - ・空気塞栓症
 - ・血栓塞栓症
 - ・脳血管障害
 - ・感染症
 - ・敗血症
 - ・菌血症
 - ・血液希釈
 - ・溶血
 - ・貧血
 - ・血液凝固機能障害
 - ・血小板減少症
 - ・全身性炎症反応
 - ・術後低心拍出量
 - ・失血
 - ・血管損傷

【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保管して下さい。

2. 有効期間

包装に記載された「使用期限」を参照のこと。

3. 使用期間

6 時間[自己認証(当社データ)により設定]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 日本メトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc]