

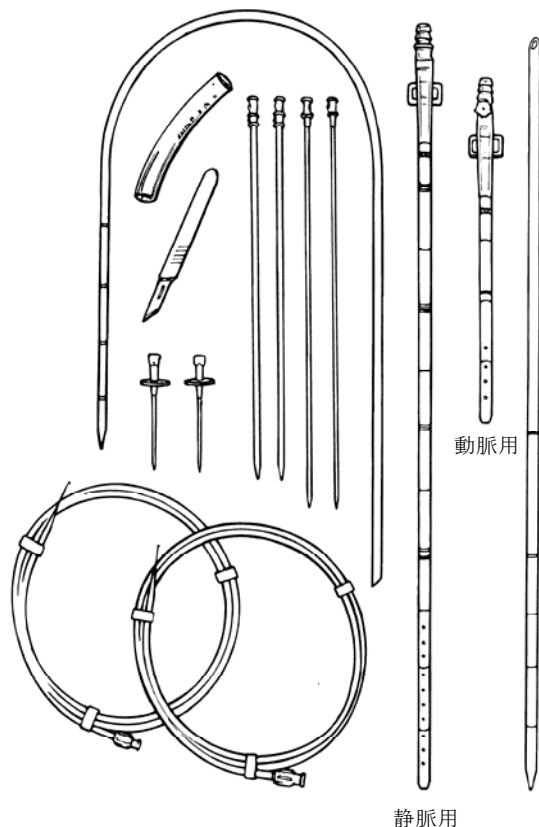
DLP 人工心肺用カニューレ (フェモラルカニューレ)

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】



【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、体外循環で使用する送脱血用のカニューレであり、患者の末梢動静脈等へ挿入し、接続した送血回路及び脱血回路により血液体外循環を行う。

【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】

1. カニューレの挿入準備

- 滅菌包装及び本体に損傷が無いこと、使用期限が過ぎていないこと等を確認する。異常が無いことを確認した上で包装を解き、清潔操作にて本体を清潔野に出す。
- 患者の体形に合わせてカニューレの挿入深度を見積もる。カニューレには 5cm 間隔の挿入深度マーカーが付いている。

- 本品は、経皮的挿入法(セルジンガー法)または直視下血管穿刺によって挿入する。モデル番号 96014、96017 には、経皮的挿入用のためのキットがセットされている。
- カニューレ及びイントロデューサーを滅菌生理食塩液で湿らせてから、イントロデューサーをカニューレの先端まで挿入する。ペントポート付コネクタの場合は、ルーアキャップをしっかりと閉じる。

2. カニューレの挿入

- カニューレにセットしたイントロデューサーをガイドワイヤーに通し、ガイドワイヤー末端がイントロデューサーの末端部から出るところまで進める。
- イントロデューサーを通したカニューレを血管内に 3~5cm 挿入する。次いで、ガイドワイヤーの末端を持って、カニューレをイントロデューサーとともに目標の挿入深度まで進めていく。
- 目標の挿入深度に到達したら、カニューレをしっかりと保持しながら、イントロデューサーとガイドワイヤーをゆっくりと引き抜く。カニューレのクランプサイトにチューブ鉗子をかける。
注意:コネクタ下部の透明部分(クランプサイト)にのみクランプを掛けることができる。ポリウレタン製のカニューレボディ部分にはクランプを掛けないこと。
注意:挿入が深くなりすぎたり、カニューレの先端が血管壁にあたったりしないよう注意すること。カニューレの挿入位置は X 線透視装置等で確認すること。

3. 回路との接続

- カニューレ内部をコネクタ端まで滅菌充填液で満たし、気泡を完全に追い出す。
- 設置したカニューレを、体外循環回路の対応する送血回路及び脱血回路に、気泡の混入を避けて接続する。
注意:送血回路及び脱血回路との接続時は、混同することのないよう、慎重に行うこと。
注意:カニューレは不透明で内部が見えないので、慎重に気泡除去を行うこと。

【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。)

高度な末梢動脈粥状硬化、及び高度の動脈解離を有する患者[動脈硬化又は解離が悪化させる可能性がある。]。

2. 重要な基本的注意

- 本品にはポリ塩化ビニルを使用しており、可塑剤(フタル酸ジエチルヘキシル)が溶出する可能性がある。
- カニューレ挿入の前に、患者に適切な抗凝固処理を行うこと。体外循環中は厳格かつ適切な抗凝固管理を行い、常に抗凝固状態を監視すること。処方する医師は、体外循環の必要性と全身抗凝固処置による危険を十分に勘案し、適切に判断すること。カニューレの挿入を行う直前から体外循環施行中を通して、適切なヘパリン加状態を維持すること。
- 潤滑剤として、アルコール又はアルコール系溶液を使用しないこと[アルコールにより部品が劣化し、リークする可能性がある。]。
- カニューレは、流路に影響を与えるようなねじれや閉塞を生じないように適切に設置し回路と接続すること。また回路との接続は、コネクタや回路構成品に損傷を与えないよう注意して行うこと。
- 人工心肺体外循環において、患者血管内への気泡送り込みは致命的な事故となる。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に細心の注意を払うこと。

- 6) フェモラルカニューレを設置した位置より末梢側では虚血を生じる場合があるので、必要に応じて、別途末梢側への灌流を行うなど、適切に対処すること。
- 7) カニューレが左房を経由し左室に挿入されると、カニューレ先端に無理な力がかかり、左室を穿孔する危険性があるので十分に注意すること。
- 8) 組織への冷却液の使用や冷心筋保護液の冠灌流により、カニューレが冷やされて硬さを増し、心操作中などにカニューレ先端に無理な力が加わると、心壁や血管壁を穿孔する恐れがあるので、十分に注意すること。

3. 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
 - ・血管内溶血
 - ・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
4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
妊婦又は未成年者について本品の安全性及び有効性は確認されていない。

【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すること。

2. 有効期間

製品パッケージに記載の「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: 日本メド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: メドトロニック社(米国)

[Medtronic Inc.]