

Medtronic

承認番号 : 22100BZX00983000

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
大動脈カニューレ

JMDN コード: 35565100

DLP大動脈カニューレ (EOPA 動脈カニューレ)

再使用禁止

【警告】

送血カニューレ挿入部位は動脈硬化性病変のない場所を選び、カニューレの先端が大動脈壁に当たらないように慎重に挿入すること [大動脈に挿入した送血カニューレ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。]。

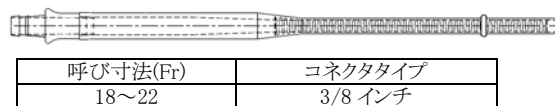
【禁忌・禁止】

<使用方法>

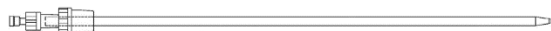
再滅菌、再使用禁止。

* 【形状・構造及び原理等】

1. EOPA 動脈カニューレ ベントなしコネクタ付き



2. ブラントチップイントロデューサ



* 【原材料】

ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジイソデシル及びフタル酸ジ-n-ヘキシル)、シリコーンゴム、ポリウレタン、スチレンエチレンブチレンスチレンゴム

【原理等】

半剛性の管によって体外循環回路の血液/かん流液を大動脈へ導く。

【使用目的又は効果】

本品は、人工心肺時に大動脈への送血/かん流に使用される。

* 【使用方法等】

1. 包装を開き、清潔操作にてカニューレを清潔野に出し、本体に異常のないことを確認する。
2. 止血キャップをコネクタにかぶせ、イントロデューサを止血キャップ及びカニューレに挿入し、カニューレ/イントロデューサを組み立てる。このとき止血キャップはコネクタにきっちりとかぶせ、イントロデューサは止血キャップに完全に挿入すること。
3. 上行大動脈前面部の挿入しようとする位置に巾着縫合を施し、この巾着縫合の上にターニケットを置く。2 番目の外周巾着縫合を、最初の巾着縫合から 1~2mm 外側に施し、その上にターニケットを置く。内周巾着縫合で囲んだ部分の外膜を除去する。
4. スーチャーリングの位置を適切な挿入深度に合わせる。
5. 全身が適切にヘパリン化されていることを確認したのち、内周の巾着縫合に囲まれた部分を適切なサイズのメスを用いて切開する。大動脈後壁への衝突を避けながら、カニューレを大動脈切開創から約 45 度の角度で大動脈の走行軸に沿って挿入する。
6. カニューレ先端部は、大動脈弁及び頭部血管に直接向かず、大動脈遠位側に向かうように位置を決める。
7. 巾着縫合を締め、ターニケットをカニューレ本体に固定する。
8. カニューレを片手で支えながら、イントロデューサを引き抜き、カニューレ内部を血液で満たし気泡を除去する。血液が満たされたら、カニューレ本体のクランプサイトに鉗子を掛ける。

9. 止血キャップを取り外し、カニューレを送血回路に接続する。送血回路及びカニューレの接続を確認し、気泡を完全に除去したのち、チューブ鉗子を外す。
10. 引っ張られたりずれたりしないように、カニューレを皮膚又は開胸器に縫合固定する。カニューレが緩やかな弧を描き、大動脈に対し直角に入るよう、カニューレ及び送血回路の位置を決める。送血回路をドレーブの上方に固定する。
11. カニューレ及び送血回路に掛けた鉗子をすべて外し、体外循環を開始する。
12. 体外循環終了後、カニューレを抜去して、挿入口を閉鎖する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 本品を体外循環回路に接続する際は、体外循環回路内に空気が入らないように注意すること。
- コネクタ形状に合った体外循環回路用チューブを本品に接続すること。
- 大動脈における縫合糸の配置、位置、方向はカニューレの適正な位置決めに大きく影響するため、慎重に行うこと。また、縫合固定後のカニューレの位置の変更は難しいことに留意すること。
- スーチャーリングは、周囲臓器組織の X 線透過特性又は X 線技術によって、X 線で検出不可能となるおそれがあることに留意すること。ただし、X 線照射の角度及び距離を調節することで検出できる場合もある。
- スーチャーリングが体内に脱落しないよう注意すること。
- ポーラスプラグをぬらさないようにすること。ぬらすとエアが通りにくくなり、血液充填時のベント機能が果たせなくなる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) カニューレ挿入時に過剰な力がかからないように、大動脈切開創のサイズを適切に確保すること。
- 2) 最大推奨流量は患者の状態によって異なるため、医師が患者の状態に基づいて適切な流量及び最適な治療方法を選択すること。
- 3) 本品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。
- 4) カニューレ挿入の前に、患者に適切な抗凝固処置を行うこと。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、体外循環の必要性及び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。カニューレ挿入の直前から体外循環施行中を通して、適切なヘパリン化状態を維持すること。

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
 - 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
- ・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.]