

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 (DLP 小児用ワンピース動脈カニューレ)

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】

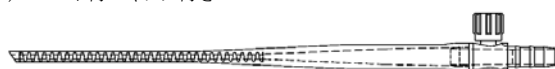
＜使用方法＞

再滅菌、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

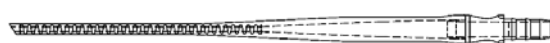
1. カニューレ

1) ベント付コネクタ付き



呼び寸法(Fr)	コネクタタイプ
8～16	1/4 インチ

2) ベントなしコネクタ付き



呼び寸法(Fr)	コネクタタイプ
8～16	1/4 インチ

2. 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、フタル酸ジ-n-ヘキシル)、ポリプロピレン

【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】

- 包装を解き、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。
- プラグアセンブリがコネクタに収まり、保持クリップがコネクタの 2 番目の突起に掛かる位置まで、イントロデューサをカニューレに挿入する。
- イントロデューサが円滑に抜き差しできることを確認する。イントロデューサのハンドルをプラグアセンブリに緩やかに押し込むことで、イントロデューサ先端部を必要な長さに調節することができる。
- 上行大動脈遠位側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。
- 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メス(11 番)で切開する。カニューレの先

端部をメスの側面に沿わせ、滑らせるようにしてカニューレを大動脈に適切な深さまで挿入する。メスを外す。

- 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。
- イントロデューサのハンドルを真つぐ後ろに引いて、プラグからイントロデューサを引き抜く。この時点では保持クリップは外さない。イントロデューサが止まるところまでゆっくりとプラグから引き、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。
- カニューレを支えながら、保持クリップを強く握って、コネクタから外す。クリップをプラグと一緒にゆっくり回転させ、コネクタからプラグを取り外す。
- 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。
- カニューレが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。送血回路をドレープの上方に固定する。
- 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。
- 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。
- 使用前にルアーキャップをしっかりと締めること。
- 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。
- イントロデューサが動きにくくなるため、カニューレのワイヤ補強部分をクランプしないこと。
- ポ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を果たせなくなる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- カニューレのチップを大動脈弓の分岐動脈の方向へ直接向けないこと [遊離血栓栓子が動脈に入ったり、脳血圧の上昇を招いたりするおそれがある。]。
- チップを大動脈弁に向けないこと。
- 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。
- 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。
- 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

- 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
 - ・ 血管内容血
 - ・ 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.]