

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 (セレクト 3D II 動脈カニューレ、 DLP カーブドチップ動脈カニューレワンピース補強ワイヤ付き)

### 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. セレクト 3D II 動脈カニューレ

###### 1) ベント付コネクタ付き



呼び寸法(Fr)	コネクタタイプ
20~24	3/8 インチ

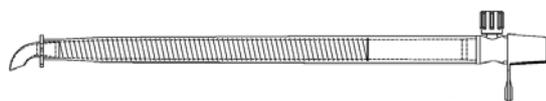
###### 2) ベントなしコネクタ付き



呼び寸法(Fr)	コネクタタイプ
20~24	3/8 インチ

##### 2. DLP カーブドチップ動脈カニューレワンピース補強ワイヤ付き

###### 1) ベント付コネクタ付き



呼び寸法(Fr)	コネクタタイプ
20~24	3/8 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
20~24	3/8 インチ

###### 3) 反転ベント付コネクタ付き



呼び寸法(Fr)	コネクタタイプ
20~24	3/8 インチ

#### 【原材料】

ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル、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】

1. 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。
2. 上行大動脈にカニューレ挿入に適切な位置を決める。
3. 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。
4. 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大動脈部分を適切なサイズのメスで切開する。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挿入する。  
カニューレ挿入時、カニューレを垂直に維持すると、カニューレ壁に微小気泡が溜まるのを防ぎやすくなる。
5. 先端部が末梢を向き、カニューレ本体のマー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る。
6. 巾着縫合の内周にかけたターニケットを締め、カニューレ及びターニケットの周囲を固定用結紮糸で締めることによって、ターニケットをカニューレ本体に固定する。
7. カニューレを送血回路に接続する前に、カニューレのクランプサイトに鉗子を掛ける。ピールキャップをカニューレから取り外し、カニューレを送血回路に接続する。
8. 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、鉗子を外す。(本カニューレにはコネクタ上にベントが付いているものがあり、送血回路からの気泡除去、又は回路圧の監視に使用される。)
9. カニューレが引っ張られたりずれたりしないように、皮膚又は開胸器にカニューレを縫合固定する。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。
10. 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。
11. 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】**

1. 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。
2. コネクタ形状に合った体外循環回路チューブを本品に接続すること。
3. 使用前にルアーキャップをしっかり締めること。
4. 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が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。

製造業者:メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]

**【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) 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[遊離塞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。]
- 3) チップを大動脈弁に向けないこと。
- 4) 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。また、セレクト 3D II 動脈カニューレの場合、以下に示す最大推奨流量を超えて使用しないこと。  
最大推奨流量—18Fr: 4L/分、20Fr: 5L/分、22Fr: 6L/分、  
24Fr: 6L/分
- 5) 本品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。
- 6) 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、適切なヘパリン加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