

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大静脈カニューレ

(DLP シングルステージ静脈カニューレ、DLP マリアブルシングルステージ静脈カニューレ、
DLP ライトアングルシングルステージ静脈カニューレ、
DLP シングルステージ静脈カニューレライトアングルメタルチップ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

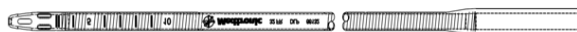
<使用方法>

- 再滅菌禁止、再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. DLP シングルステージ静脈カニューレ

- 1) 12～16Fr 及び 26～36Fr



呼び寸法(Fr)	コネクションスイトタイプ
12～16 及び 26～36	1/4、3/8 インチ

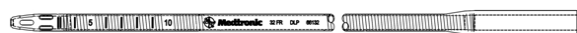
- 2) 18～24Fr



呼び寸法(Fr)	コネクションスイトタイプ
18～24	1/4～3/8 インチ

2. DLP マリアブルシングルステージ静脈カニューレ

- * 1) 12～16Fr 及び 26～38Fr



呼び寸法(Fr)	コネクションスイトタイプ
12～16 及び 26～38	1/4、3/8、1/2 インチ

- 2) 18～24Fr



呼び寸法(Fr)	コネクションスイトタイプ
18～24	1/4～3/8 インチ

3. DLP ライトアングルシングルステージ静脈カニューレ

- * 1) 26～36Fr



呼び寸法(Fr)	コネクションスイトタイプ
26～36	3/8 インチ

- * 2) 22～24Fr



呼び寸法(Fr)	コネクションスイトタイプ
22～24	1/4～3/8 インチ

4. DLP シングルステージ静脈カニューレライトアングルメタルチップ

- * 1) 標準タイプ
サイドホール 4 個付き



呼び寸法(Fr)	コネクションスイトタイプ
12～20	1/4 インチ
12、16、20～31	3/8 インチ

サイドホール 5 個付き



呼び寸法(Fr)	コネクションスイトタイプ
28	3/8 インチ

- * 2) ロングチップタイプ



呼び寸法(Fr)	コネクションスイトタイプ
28、31	3/8 インチ

【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)、ステンレス鋼、ポリメタクリル酸メチル

【原理等】

半剛性又は剛性の管によって右心系静脈血を脱血し、体外循環回路に導く。

【使用目的又は効果】

本品は、人工心肺時に大静脈若しくは右房、又はその両方を介した静脈血の吸引又は脱血に使用される。

【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。
- 患者の体格に合わせて、適切な静脈還流量が得られるカニューレサイズを選択する。
- 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、カニューレを挿入しようとする部位に、1 重の巾着縫合を施し、ターネケットに通す。
- [DLP マリアブルシングルステージ静脈カニューレの場合]
デプスマーカ及びマリアブルワイヤを正面に見て、カニューレを適切な位置で右又は左方向に曲げ、その角度を維持する。
- カニューレ先端を挿入するために、巾着縫合に囲まれた部分に適切な大きさの穿刺切開を行う。
- 切開創をカニューレのサイズに合わせて適切な大きさに拡大する。拡大後は創部を指で押さえる。

7. 切開創からカニューレの先端を差し込み、カニューレを大静脈に慎重に挿入する。カニューレ挿入中は、大静脈を触診し、適切な位置に挿入されていることを確認する。
8. 巾着縫合を締め、適切な位置でターニケットを固定する。カニューレの脱落又は過度の引っ張りがなく、カニューレ先端部が適切な位置に維持されるように、カニューレ及び脱血回路を術野に固定する。
9. カニューレ及び脱血回路が血液で満たされ、気泡が除去されたら、カニューレのクランプサイトに鉗子を掛ける。体外循環開始時に、カニューレ及び脱血回路に掛けた鉗子を取り除く。
10. 完全体外循環導入後は、気泡が脱血回路に取り込まれないように、上下大静脈及びカニューレ先端部の周りをテープで締める。
11. 体外循環終了後、大静脈からカニューレを抜き、挿入口を閉じる。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 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。
- サイドホール 5 個付きの DLP シングルスステージ静脈カニューレライトアングルメタルチップの場合: 1 本脱血で使用する場合には、下大静脈に留置すること。テープを用いてはならない。空気の混入を避けるため右房を切開しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) カニューレのワイヤで補強された部分には鉗子を掛けないこと。
- 2) カニューレ挿入時は、周辺組織の外傷又は組織の解離を起こさないよう細心の注意を払うこと。
- 3) 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、細心の注意を払うこと。
- 4) サイドホール 5 個付きの DLP シングルスステージ静脈カニューレライトアングルメタルチップの場合
 - 静脈脱血が得られたら、空気の混入を避けるため右房を切開しないこと。
 - 通常の脱血(50mmHg)では、4.5 リットル/分(LPM)までの流量に耐える。
- 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、適切なヘパリン化状態を維持すること。
- 7) 結紮糸を用いてカニューレ本体を固定する場合、過剰な力がかからないようにすること。

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

ラベルに表示された「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.]