

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

(VC2 ツーステージ静脈カニューレ、MC2 ツーステージ静脈カニューレ、  
MC2X 静脈カニューレ)

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- 心腔内操作を伴う術式又は中隔欠損を伴う症例には使用しないこと。[空気の吸引による脱血不良の可能性がある。]

＜使用方法＞

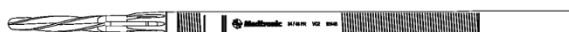
- 再滅菌禁止、再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. VC2 ツーステージ静脈カニューレ

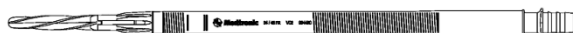
###### 1) 標準タイプ

###### (1) コネクタなし



| 呼び寸法(Fr) | コネクッションサイトタイプ |
|----------|---------------|
| 34/38    | 3/8 インチ       |
| 34/48    | 1/2 インチ       |

###### (2) コネクタ付き



| 呼び寸法(Fr) | コネクタタイプ |
|----------|---------|
| 34/48    | 1/2 インチ |

###### (3) オクルーダー(付属品)

34/38Fr カニューレ用



34/48Fr カニューレ用



###### 2) オーバルタイプ

###### (1) コネクタなし



| 呼び寸法(Fr) | コネクッションサイトタイプ |
|----------|---------------|
| 34/38    | 3/8 インチ       |
| 34/48    | 1/2 インチ       |

###### (2) コネクタ付き



| 呼び寸法(Fr) | コネクタタイプ |
|----------|---------|
| 34/38    | 1/2 インチ |
| 34/48    |         |

##### 2. MC2 ツーステージ静脈カニューレ

###### 1) 標準タイプ

###### (1) コネクタなし



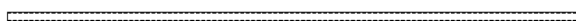
| 呼び寸法(Fr)    | コネクッションサイトタイプ |
|-------------|---------------|
| 28/36       | 3/8 インチ       |
| 32/40、34/46 | 1/2 インチ       |

###### (2) コネクタ付き



| 呼び寸法(Fr)    | コネクタタイプ |
|-------------|---------|
| 32/40、34/46 | 1/2 インチ |

###### (3) オクルーダー(付属品)



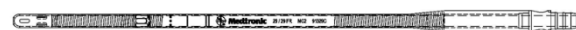
###### 2) Thin Wall タイプ

###### (1) コネクタなし



| 呼び寸法(Fr) | コネクッションサイトタイプ |
|----------|---------------|
| 29/29    | 3/8 インチ       |

###### (2) コネクタ付き



| 呼び寸法(Fr) | コネクタタイプ |
|----------|---------|
| 29/29    | 3/8 インチ |

###### (3) オクルーダー(付属品)



###### 3) オーバルタイプ

###### (1) コネクタなし



| 呼び寸法(Fr) | コネクッションサイトタイプ |
|----------|---------------|
| 32/40    | 1/2 インチ       |
| 36/46    |               |

###### (2) コネクタ付き



| 呼び寸法(Fr) | コネクタタイプ |
|----------|---------|
| 32/40    | 1/2 インチ |
| 36/46    |         |

###### (3) オクルーダー(付属品)



### 3. MC2X 静脈カニューレ

#### 1) デュアルバスケットタイプ

##### (1) コネクタなし



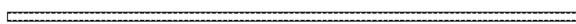
| 呼び寸法(Fr) | コネクションサイトタイプ |
|----------|--------------|
| 29/29/29 | 3/8 インチ      |

##### (2) コネクタ付き



| 呼び寸法(Fr) | コネクタタイプ |
|----------|---------|
| 29/29/29 | 3/8 インチ |

##### (3) オクルーダー(付属品)



#### 2) バルジバスケットタイプ

##### (1) コネクタなし



| 呼び寸法(Fr) | コネクションサイトタイプ |
|----------|--------------|
| 29/46/37 | 3/8 インチ      |

##### (2) コネクタ付き



| 呼び寸法(Fr) | コネクタタイプ |
|----------|---------|
| 29/46/37 | 3/8 インチ |

##### (3) オクルーダー(付属品)



#### \* 【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】

半剛性又は剛性の管によって右心系静脈血を吸引又は脱血し、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】

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. 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。オクルーダーがカニューレ遠位端に確実に挿入されていることを確認する。
3. 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、右心耳の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、ターニケットに通す。
4. 右心耳に血管鉗子を掛け、切込みを入れて、心房切開を行う。
5. 心房切開創を鉗子又は牽引糸で開き、カニューレの先端部分を挿入する。右心耳に掛けていた血管鉗子を外すと同時に、カニューレ先端を下大静脈方向に向けて右房内に進める。カニューレを挿入し過ぎないこと。
6. 出血に注意しながらカニューレを進め、カニューレ先端の遠位部が下大静脈に達し、カニューレ先端の近位部が右房中央に位置するまで(VC2 ツーステージ静脈カニューレの場合)、又はバスケットが右房内に入る位置まで(MC2 ツーステージ静脈カニューレ又は MC2X 静脈カニューレの場合)挿入する。鉗子又は牽引糸を取り除く。
7. 巾着縫合を締め、ターニケットをカニューレに固定する。オクルーダーを抜去する。カニューレを脱血回路に接続する。補強部分には鉗子を掛けないこと。体外循環開始時に、カニューレ及び回路に掛けた鉗子を取り除く。
8. 体外循環終了後、カニューレを抜去し、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。

#### 【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) 右房に過度の張力がかけられないように、カニューレ及び脱血回路チューブの配置に注意し、またカニューレを鋭角に曲げないこと。カニューレ先端部を下大静脈に置いたとき、カニューレ及び脱血回路チューブが胸部から頭部へ向くようにすることが推奨される。[右心内に空気が入ることによって、体外循環への静脈脱血が急速に減少するおそれがある。]
- \* 4) 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(2-エチルヘキシル)]が溶出する可能性がある。
- 5) 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。

##### 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

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.]