

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管

中心循環系動脈カニューレ

JMDNコード:47733104

高度管理医療機器

*(血管用カテーテルガイドワイヤ、単回使用メス、汎用注射筒、
カテーテルイントロデューサ、イントロデューサ針、カテーテル拡張器、
血液回路用チューブ接続用コネクタ)

*(JMDN コード:35094103、
35130002、13929001、10678102、
12727020、32338000、70545102)

BioMedicus NextGen カニューレ (ノンコート)

** [成人用 大腿動脈/頸静脈、成人用 Bi-caval 大腿静脈、小児用 動脈 カニューレ]

再使用禁止

【警告】

- ・ カニューレの挿入が深くなりすぎて、カニューレ先端が血管壁/心室壁/心房壁に接触しないよう注意すること[穿孔を起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

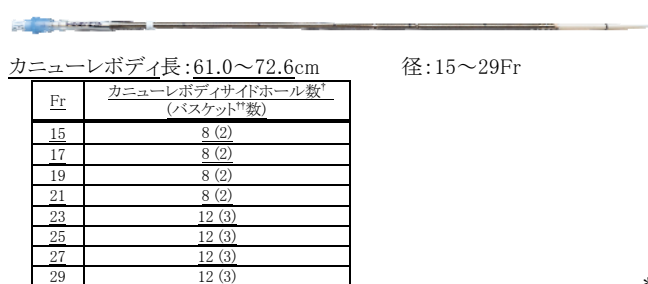
【形状・構造及び原理等】

1. カニューレ (イントロデューサを含む)

** 1) 成人用大腿動脈/頸静脈カニューレ (止血キャップ: クリア)

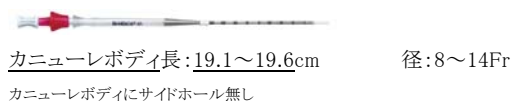


** 2) 成人用大腿静脈カニューレ (止血キャップ: 青)

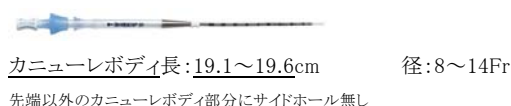


[†]: 先端部分の 6 個のサイドホールを除く、カニューレボディにあるサイドホールの数
^{††}: カニューレ外周上で、先端から同じ距離の場所で 4 つのサイドホールが等間隔に並ぶ。これを 1 つのバスケットと定義する。

** 3) 小児用動脈カニューレ (止血キャップ: 赤)



** 4) 小児用静脈カニューレ (止血キャップ: 青)



付属品

- ・ チューブアダプタ (成人用大腿静脈カニューレ 23Fr 以上のみ)
- ・ カニューレ/チューブ保持クリップ

** 2. インサージョンキット

- ・ ダイレータ (8Fr/10Fr、12Fr/14Fr、16Fr/18Fr: 成人用インサージョンキットのみ)

- ・ シリンジ
- ・ 先尖刃
- ・ 穿刺針
- ・ ガイドワイヤ (成人用: 0.038 インチ、小児用: 0.025 インチ)

- ** 3. カニューレセット
- ・ カニューレ (いずれか 1 本)
 - ・ 太径ダイレータ (21Fr: 21Fr または 23Fr のカニューレセット、又は 25Fr: 25Fr 以上のカニューレセット)
 - ・ ダイレータ (8Fr/10Fr、12Fr/14Fr、16Fr/18Fr: 19Fr 以上のカニューレセットのみ)
 - ・ 先尖刃
 - ・ 穿刺針
 - ・ ガイドワイヤ (成人用: 0.038 インチ、小児用: 0.025 インチ)
 - ・ チューブアダプタ (23Fr 以上の成人用大腿静脈カニューレセットのみ)
 - ・ カニューレ/チューブ保持クリップ

[原材料] (血液接触材料のみ)

ポリウレタン、黒インク、シリコーンゴム、ポリ塩化ビニル (可塑剤としてフタル酸含有)、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリエチレン、ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、人工心肺回路を使用する手技等において、開胸視野以外の部位から、経皮的に血管内に挿入、留置した後、送脱血を行うものである。

本品は、動脈送血用カニューレとして大腿動脈より、若しくは静脈脱血用カニューレとして大腿静脈又は頸静脈より挿入する。

【使用方法等】

成人用

1. 無菌的操作にてカニューレ及びイントロデューサの入った滅菌済み保護包装を解く。

** 注意: セルジンガー法又は経皮的挿入手技を行う際、本品のインサージョンキットの使用を推奨する。

2. 止血キャップからイントロデューサを挿入し、イントロデューサのハブを止血キャップに完全に挿入する。

3. カニューレ/イントロデューサを組み立てる。イントロデューサをカニューレの内腔に挿入し、止血キャップがコネクタにしっかりとかぶさるまで進める。

注意: ルアーロックポートを完全に密閉させるために、キャップを確実に締めること。

- * 4. セルジンガー法によりガイドワイヤを用いてカニューレを挿入する。カニューレの挿入深度を決め、カニューレに印字されている深度マーカを確認する。

注意: 一部のカニューレには、カニューレ設置時に挿入深度の参考になるよう、10cm (3.94 インチ) 毎に深度マーカがある。

注意: カニューレを挿入する前にガイドワイヤの解剖学的位置を確認すること。カニューレを挿入する際のガイドワイヤの解剖学的位置は重要である。

注意: カニューレ設置時に四肢遠位への循環に影響がないよう、選択したカニューレのサイズに適切な血管であることを確認すること。カニューレのサイズが不適切であると、カニューレを進めることができないおそれがある。カニューレを挿入する血管は、灌流及び静脈還流が十分に可能な大きさでなければならない。

**** 注意:** 挿入、血管拡張及び操作の際にガイドワイヤをねじらないこと。ねじれてしまった場合、抜去が困難になるおそれがある。

5. X線不透過性であり移動可能なスーチャリングを目標の挿入深度に調整する。
6. イントロデューサを挿入したカニューレにガイドワイヤを通し、イントロデューサのハブの手元でガイドワイヤを握れるようになるまで進める。
7. カニューレ及びイントロデューサの先端を血管内に約3~5cm挿入する。ガイドワイヤが動かないように保持しながらカニューレを設置したい位置まで進める。カテーテルの挿入中、近位のドレナージ孔がすべて血管内に入るまではドレナージ孔から血液が漏れるおそれがある。

注意: カニューレ及びイントロデューサの挿入を容易にするため、回転させながら進めること。

注意: イントロデューサのハブに最も近い太線が止血キャップの端と重なっていれば、イントロデューサの先端とカニューレの先端は同じ位置にある。静脈用カニューレの場合、カニューレ端とイントロデューサ端が一致する位置は、三角形のマークの頂点により示される。

8. 上大静脈内(SVC)に静脈用カニューレを進める際は、触診、間接的な画像検査又は心臓超音波検査により位置を確認する。
9. 心臓内に適切に進めるためには、カニューレのサイドホールが血管内に入っている状態で、先細形のイントロデューサ先端を表す三角形のマークの底辺までイントロデューサを引き戻す。

注意: 血管内を進める際に SVC、腕頭静脈の穿孔又は心血管系の損傷を起こすリスクがあるため、カニューレ端とイントロデューサ端が一致する位置(三角形のマークの先端)まで引き戻してはならない。カニューレを無理に進めてはならない。

10. カニューレを目標の位置まで挿入したら、ガイドワイヤを抜去し、イントロデューサを引き抜いてクランプ部から離す。

注意: 確実に止血するために、クランプするまでイントロデューサ又は止血キャップを完全に外さないこと。

注意: クランプがカニューレのコネクタとワイヤ補強部の間の適切な部位に位置していることを確認すること。クランプ位置がコネクタに近すぎる場合、コネクタ末端部を損傷するおそれがある。ワイヤ補強部をクランプすると、カニューレに不可逆的なゆがみ又は内腔の閉塞、若しくはその両方が発生する可能性がある。

注意: イントロデューサの血管側に最も近い太線が止血キャップの端に見える場合、カニューレは安全にクロスクランプできる。イントロデューサをクロスクランプしてはならない。

注意: 人工心肺回路チューブ用のクランプを必ず使用すること。

11. 止血キャップを外し、3/8 インチのコネクタを露出させる。
12. 接続する前に、残っているカニューレチューブを滅菌済みブライミング液でゆっくり満たし、気泡をカニューレのコネクタから除去する。
13. 気泡が入らないよう、静脈用カニューレを静脈脱血ライン(ポンプへの入口)へ、動脈用カニューレを動脈送血ライン(膜型人工肺からの出口)へと、慎重に体外循環回路に接続する。

**** 注意:** 静脈用カニューレは、BioMedicus カニューレロゴの横のクランプ位置にある矢印で識別できる。この矢印はコネクタからの脱血を表している。

14. 結束帯によりチューブをコネクタにしっかりと固定する。標準的な医学的手技により、本品を確実に患者に固定する。

注意: 体外循環中の偶発的なカニューレの転位を防ぐため、縫合糸をスーチャリング周辺に巻きつけてカニューレを固定し、カニューレのボディがねじれないようにすること。

15. カニューレ又はチューブ、若しくはその両方をドレープに固定するために、カニューレ/チューブ保持クリップを使用できる。クリップは接着シールを用いて取り付ける。手技の間、カニューレを確実に固定するためには、クリップをクランプする又は縫合する。

注意: クリップの固定は、接着テープのみにしないこと。

16. 体外循環を継続する必要がないと判断された場合、カニューレボディのワイヤ補強部でない部分をクランプし、カニューレを注意深く血管から抜去して、標準的な外科的手技により挿入部位に適切な修復を行う。

小児用

1. 無菌的操作にてカニューレ及びイントロデューサの入った滅菌済み保護包装を解く。

2. 従来の挿入法で使用する標準的なカットダウン法用イントロデューサ又はセルジンガー法で使用する中空コアガイドワイヤ対応のセルジンガー法用イントロデューサのいずれかを選択する。

注意: セルジンガー法又は経皮的挿入手技を行う際は本品の小児用インサージョンキットの使用を奨励する。

3. 止血キャップからイントロデューサを挿入し、イントロデューサのハブを止血キャップに完全に挿入する。イントロデューサをコネクタからカニューレの内腔に挿入する。
4. 止血キャップをカニューレのコネクタにしっかりとかぶせる。

*** 5. セルジンガー法によりガイドワイヤを用いてカニューレを挿入する。カニューレの挿入深度を決め、カニューレに印字されている深度マーカを確認する。**

注意: 一部のカニューレには、カニューレ設置時に挿入深度の参考になるよう、10cm ごとに深度マーカがある。

注意: カニューレを挿入する前にガイドワイヤの解剖学的位置を確認すること。カニューレを挿入する際のガイドワイヤの解剖学的位置は重要である。

**** 注意:** カニューレ設置時に四肢遠位への循環に影響がないよう、選択したカニューレのサイズに適切な血管であることを確認すること。カニューレのサイズが不適切であると、カニューレを進めることができないおそれがある。カニューレを挿入する血管は、灌流及び静脈還流が十分に可能な大きさでなければならない。

注意: 挿入、血管拡張及び操作の際にガイドワイヤをねじらないこと。ねじれてしまった場合、抜去に支障が生じるおそれがある。

6. X線不透過性であり移動可能なスーチャリングを目標とする挿入深度に調節する。
7. イントロデューサを挿入したカニューレにガイドワイヤを通し、イントロデューサのハブの手元でガイドワイヤを握れるようになるまで進める。
8. カニューレ及びイントロデューサの先端を血管に挿入する。ガイドワイヤが動かないように保持しながらカニューレを設置したい位置まで進める。
9. カテーテルの挿入中、静脈用カニューレモデルの近位側のドレナージ孔が血管内に入るまでは、ドレナージ孔から血液が漏れるおそれがある。

注意: カニューレ及びイントロデューサを回転させながら進めると、カニューレ設置が容易になる。

注意: イントロデューサのハブに最も近い太線が止血キャップの端と重なっていれば、カニューレの先端とイントロデューサの先端は同じ位置にある。

10. カニューレを目標の位置まで挿入したら、イントロデューサ(及びガイドワイヤがある場合はガイドワイヤ)を抜去する。

注意: 確実に止血するために、クランプするまでイントロデューサ及び止血キャップを完全に外さないこと。

**** 注意:** クランプがカニューレのコネクタとワイヤ補強部の間の適切な部位に位置していることを確認すること。クランプ位置がコネクタに近すぎる場合、コネクタ末端部を損傷するおそれがある。ワイヤ補強部をクランプすると、永続的なゆがみ若しくは内腔の閉塞、又はその両方が発生する可能性がある。

注意: イントロデューサの血管側に最も近い太線が止血キャップの端に見える場合、カニューレは安全にクロスクランプできる。イントロデューサのクロスクランプを無理に試みてはならない。

**** 注意:** 人工心肺回路チューブ用のクランプを必ず使用すること。

11. 止血キャップを外し、1/4 インチのコネクタを露出させる。
12. 接続する前に、カニューレを滅菌済みブライミング液でゆっくり満たし、気泡をカニューレのコネクタから除去する。
13. 気泡が入らないよう、静脈用カニューレを静脈脱血ライン(ポンプへの入口)へ、動脈用カニューレを動脈送血ライン(膜型人工肺からの出口)へと、慎重に体外循環回路に接続する。結束帯によりチューブをコネクタにしっかりと固定させる。

注意: 静脈用カニューレは、BioMedicus カニューレロゴの横のクランプ位置にある矢印で識別できる。この矢印はコネクタからの脱血を表している。

14. 標準的な医学的手技により、本品を確実に患者に固定する。体外循環中の偶発的なカニューレの転位を防ぐため、縫合糸をスーチャリング周辺に巻きつけてカニューレを固定し、本体がねじれないようにする。

15. カニューレ若しくはチューブ、又はその両方をドレープに固定するために、保持クリップを使用できる。このクリップは、まず接着テープを用いて取り付け。手技の間、カニューレを確実に固定するため、保持クリップをクランプする又は縫合する。

注意:クリップの固定は、接着テープのみでは十分ではない。

16. 体外循環を継続する必要がないと判断された場合、カニューレボディのワイヤ補強部以外の部分をクランプし、カニューレを注意深く血管から抜去して、標準的な外科的手技により挿入部位を修復する。

インサージョンキット

1. 無菌的操作により滅菌済み挿入キットトレイの包装を慎重に開封する。

注意:カニューレの挿入深度を決め、カニューレ表面に施された挿入深度の目印を確認する。一部のカニューレには、深度を示す目印が 10cm ごとに付与されたものもあり、カニューレ挿入時の挿入深度として参照できる。

2. 血管を同定したら、目標の血管に穿刺針を挿入し血液を吸引する。

注意:針内に血液の流入が生じない場合、穿刺針の位置を変え、十分な血流が確認できるまで吸引する。

注意:選択したカニューレのサイズに適切な血管であることを確認し、カニューレ留置時に四肢の遠位部への循環に影響しないようにすること。

3. ガイドワイヤの J 型の先端を穿刺針を介して血管内に挿入する。

注意:ガイドワイヤを進める際に抵抗が感じられないこと。

注意:ガイドワイヤが切断されることがあるため、スプリングガイドワイヤを穿刺針内に引き戻さないこと。必ず針を最初に引き抜くこと。

注意:挿入、血管拡張及び操作の際にガイドワイヤをキンクさせないこと。抜去が困難になるおそれがある。

4. 血管内に挿入したガイドワイヤを進め、目標とするカニューレ先端の留置位置を超える地点まで到達させる。経食道心エコー法、X線透視検査法、又は他の画像診断法を用いてガイドワイヤの位置を確認する。

5. ガイドワイヤを動かさないように保持して、穿刺針をガイドワイヤに沿ってスライドさせて患者から引き抜く。

6. 経皮的な手技を用いる場合は、先尖針を用いて穿刺部位の拡張が必要となることがある。

7. 径の小さい方の深度目盛りダイレクタをガイドワイヤに沿って通す。ガイドワイヤが動かないようにしっかりと保持する。

8. 約 3～5cm の目盛りまでダイレクタを血管内に進め、開口部を拡張する。

9. ガイドワイヤに沿ってスライドさせてダイレクタを患者から引き抜く。開口部を圧迫して確実に止血し、ガイドワイヤが動かないようにしっかりと保持する。

10. 径の大きい方の深度目盛りダイレクタを用いて、上記 7～9 の手順を繰り返す。

注意:段階的に血管を拡張し、血管をカニューレのサイズに一致させる。径の大きい方のダイレクタでは、テーパー状のイントロデューサ先端を使用した場合、カニューレの挿入時に血管はさらに拡張される。組織の断裂が生じないよう、細いサイズから順番に使用すること。過度に拡張した場合、止血が困難になるおそれがある。

11. ガイドワイヤがイントロデューサのハブから出て把持できるようになるまで、イントロデューサを挿入したカニューレをガイドワイヤに沿って進める。

12. カニューレ及びイントロデューサの先端を、血管内約 3～5cm の位置まで挿入する。ガイドワイヤが動かないように把持しながら、カニューレを目標位置まで進める。

注意:カニューレ及びイントロデューサを回転させながら進めると、カニューレの挿入が容易になる。

13. ガイドワイヤを引き抜く。

14. カニューレをクランプできるようイントロデューサを抜去する。

15. 詳細については、カニューレの操作方法を参照のこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

- ** 1) 末梢動脈に重度アテローム性動脈硬化病変をもつ患者[塞栓症を起こすおそれがある。]
- ** 2) 重度の大動脈解離病変をもつ患者[塞栓症を起こすおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 内腔及び(側孔がある場合は)側孔が開存していること、カニューレに損傷やねじれがないことを入念に確認すること[内腔及び側孔の開鎖により血流が遮断される可能性がある。]。
- 2) イントロデューサをカニューレに挿入する際、又はカニューレ内でイントロデューサを操作する際、若しくはスーチャリングを移動させる際は損傷が生じないよう十分に注意して行うこと。
- 3) イントロデューサを用いずにカニューレの挿入、位置決め又は留置を行わないこと[カニューレのねじれ及び損傷の原因となる。]。
- ** 4) カニューレを設置した状態で心手術操作を行うと、流路に制限が生じるおそれがある。
- 5) チューブの接続時及びカニューレ本体の固定又は固定解除時にキンクが発生しないよう注意すること[カニューレの閉塞により脱血/送血量が低下するおそれがある。]。
- 6) カニューレを体外循環回路の機器に接続する際は、接続した機器又はカニューレを損傷しないよう十分に注意すること[血液の漏れが生じる可能性がある。]。
- 7) イントロデューサ設置中にカニューレをクロスクランプしないこと[イントロデューサが引き抜けなくなる。]。
- 8) カニューレ両端の閉塞に注意すること[カニューレの閉塞により脱血/送血量が低下するおそれがある。]。
- 9) カニューレ挿入前には適切な抗凝固療法を開始すること。
- 10) カニューレ先端の位置は透視下で確認すること。
- 11) 解剖学的な X 線透過特性及び X 線技術の影響によって、スーチャリングが検出不可となることがある。X 線照射の角度又は距離を調節することで検出できる場合がある。
- ** 12) カニューレ挿入中の患者には、MRI 撮影を行わないこと[本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。]。
- 13) ドレナージ目的で吸引を用いる場合、吸引圧が 100mmHg を超えないこと。
- 14) 300mmHg を超える圧力において使用しないこと。
- 15) 本製品にフタル酸が含まれているため、医師は本製品の使用による医学的なベネフィットと、男児及び妊婦、又は授乳中の女性に対するフタル酸曝露の有害性を考慮しなければならない。
- 16) カニューレボディはワイヤで覆われているため X 線不透過性であることからカニューレ内部の気泡は X 線で確認できない。プライミング時に必ずカニューレから気泡を完全に除去すること[患者血管内への気泡送り込みは致命的な事故となる可能性がある。]。
- 17) カニューレを留置した部位より遠位では虚血を起こすおそれがあるため十分注意すること[循環不全を起こすおそれがある。]。
- 18) 回路に接続する際は、動脈用カニューレと静脈用カニューレを混同しないよう細心の注意を払うこと。
- 19) 外部又は冠動脈循環により投与される冷却液及び心筋保護液と接触しないよう注意すること[ポリウレタンの硬度が増し、操作中にカニューレ先端に過度の圧がかかることで心室穿孔の原因となるおそれがある。]。
- 20) 偽腔へカニューレを挿入してはならない[解離等の原因となる。]。
- 21) 潤滑剤として、アルコール又はアルコール系溶液を使用しないこと[アルコールにより部品が劣化し、リークする可能性がある。]。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
挿入位置異常
- ** 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、死亡、血管解離、溶血性貧血、血液量増加、低血圧、血液量減少、虚血、神経機能障害、臓器障害、穿孔、組織損傷、穿刺部位における血管損傷や合併症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
直射日光を避け、乾燥した場所、高温にならない場所で保管して下さい。
2. 有効期間
4 年
3. 使用期間
6 時間以内[自己認証による。]。

【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.]