

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

中心循環系動静脈カニューレ  
(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)

JMDNコード: 47733104  
(JMDN コード: 35094103、  
35130002、13929001、  
10678102、12727020、32338000)

## BioMedicus Life Support カニューレ

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### 使用方法

- 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)

本品は送脱血に使用されるシングルルーメンカニューレである。

専用のイントロデューサは、血管内に適切なサイズのカニューレを適切に挿入、留置することを目的としており、以下のガイドワイヤに対応する。

| カニューレ               | ガイドワイヤ    |
|---------------------|-----------|
| 成人用脱血カニューレ 21~29Fr  | 0.038 インチ |
| 成人用送脱血カニューレ 15~25Fr |           |
| その他の 9~15Fr         | 0.025 インチ |

##### 1) 小児用/成人用送脱血カニューレ(止血キャップ: 赤)



カニューレボディ長: 19.1~19.6cm  
径: 9~15Fr  
カニューレボディにサイドホール無し

##### 2) 小児用/成人用脱血カニューレ(止血キャップ: 青)



カニューレボディ長: 19.1~19.6cm  
径: 9~15Fr  
先端以外のカニューレボディ部分にサイドホール無し

##### 3) 成人用脱血カニューレ(止血キャップ: 青)

- マルチステージ



| Fr | カニューレボディ長<br>(cm) | カニューレボディサイドホール数 <sup>†</sup><br>(バスケット <sup>†</sup> 数) |
|----|-------------------|--------------------------------------------------------|
| 21 | 66.3              | 24(6)                                                  |
| 23 | 72.3              | 24(6)                                                  |
| 25 | 72.3              | 28(7)                                                  |
| 27 | 72.3              | 28(7)                                                  |
| 29 | 72.3              | 28(7)                                                  |

<sup>†</sup>: 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

<sup>††</sup>: 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。

- ショート



カニューレボディ長: 49.3cm  
径: 21~25Fr

先端部分のサイドホールに加えて、カニューレボディに 12 個のサイドホール(3 つのバスケット)を有する

##### 4) 成人用送脱血カニューレ(止血キャップ: クリア)

- ルアーロックポート付き



カニューレボディ長: 28.2cm  
径: 15~25Fr

先端以外のカニューレボディ部分にサイドホール無し

- ルアーロックポートなし



| Fr    | カニューレボディ長<br>(cm) |
|-------|-------------------|
| 15~17 | 61.4              |
| 19~25 | 66.3              |

先端以外のカニューレボディ部分にサイドホール無し

##### 2. インサージョンキット

- ダイレータ
- シリンジ
- ガイドワイヤ
- 先尖刃
- 穿刺針

カニューレは付属品を含む形式で単品流通されるものとそれらに加えてインサージョンキットが付いたカニューレセットとして流通されるものがある。

#### 【原材料】(血液接触材料のみ)

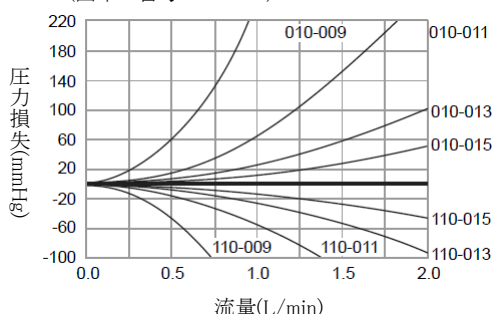
ポリウレタン、黒インク、シリコーンゴム、ポリ塩化ビニル(可塑剤としてアセチルクロゲン酸トリブチル含有)、ポリプロピレン、ポリエチレン、ステンレス鋼

#### 【原理等】

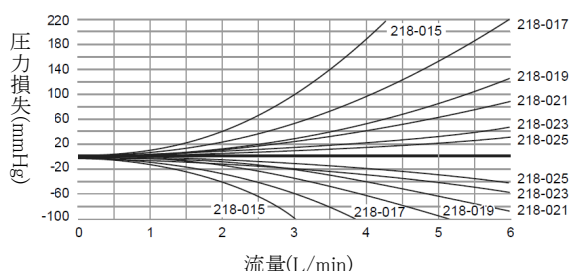
中心循環系を含む血管内において、半剛性の管によって液の誘導路となる。

## 【フロー曲線データ】

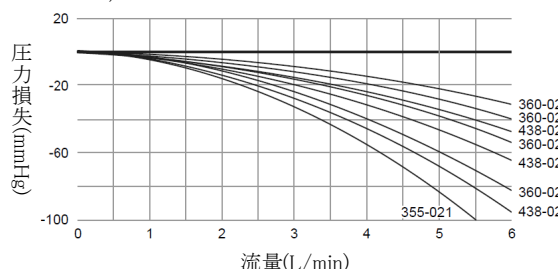
- 小児用送血カニューレ(図中の番号:010-009~010-013)/成人用送血カニューレ(図中の番号:010-015)/小児用脱血カニューレ(図中の番号:110-009~110-013)/成人用脱血カニューレ(図中の番号:110-015)



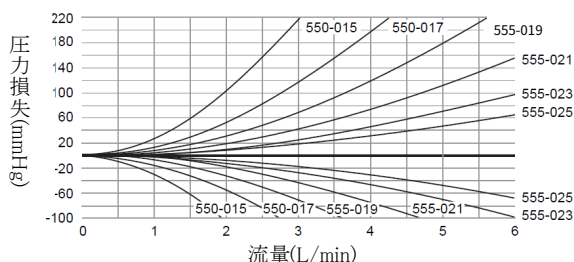
- 成人用送脱血カニューレ ルアーロックポート付き(図中の番号:218-015~218-025)



- 成人用脱血カニューレ マルチステージ(図中の番号:355-021, 360-023~360-029)/ショート(図中の番号:438-021~438-025)



- 成人用送脱血カニューレ ルアーロックポートなし(図中の番号:550-015~550-017, 555-019~555-025)



## 【使用目的又は効果】

本品は、体外心肺バイパス手技と組み合わせて血管または臓器を灌流するために使用される末梢アクセスカニューレである。

## 【使用方法等】

- 必要な流量、体表面積、血管系のサイズ、カニューレのフローチャートなどの基準に基づいて、患者に適したカニューレサイズを選択する。

注: 図に示されたフロー曲線データは、室温の水を使用したベンチテストによって取得されたものである。特定の患者の他の要因により、提示されたデータとは異なる結果が生じる可能性がある。

- カニューレとイントロデューサを箱から取り出し、滅菌パッケージに損傷がないか確認する。
- 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: セルジンガー法又は経皮的挿入手技を行う際はインサージョンキットを使用すること。

注: 径9~15 Fr の場合、従来の配置方法に用いる標準的なイントロデューサ(ガイドワイヤの通路無し)、またはセルジンガー法に用いるイントロデューサ(ガイドワイヤの通路有り)のいずれかを選択する。

- イントロデューサを止血キャップに挿入し、イントロデューサハブが止血キャップに完全に挿入されていることを確認する。

- カニューレとイントロデューサを組み立てる。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し、止血キャップがコネクタにしっかりと押し込まれるまで前進させる。

注: (該当する場合)コネクタのル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。

- ガイドワイヤを用いたセルジンガー法を使用し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: 一部のカニューレには、留置時の深さの基準となる深度マーカが付いている。

注: 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: 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: 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。

- 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。

- 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、ガイドワイヤがイントロデューサハブを超えて把持できるようになるまで前進させる。

- イントロデューサの先端を血管に約3cm(1.18インチ)から5cm(1.97インチ)挿入する。ガイドワイヤをつかみ静止させたまま、カニューレを希望の深さまで前進させる。カニューレの挿入中、近位のサイドホールがすべて血管内に入るまではサイドホールから血液が漏れるおそれがある。

注: 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: 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。脱血カニューレ(15~29 Fr)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。

- 脱血カニューレ(21~29 Fr)の場合のみ:

上大静脈内(SVC)に脱血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。

注: 脱血カニューレの場合、イントロデューサの近位端にある目盛り付きのマークにより、カニューレ先端を超えたイントロデューサの長さを概算できる。

- 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: 血管内を進める際に上大静脈内(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。カニューレは簡単に進むため、無理に進めてはならない。

12. カニユーレを目標の位置まで挿入したら、ガイドワイヤを抜き、イントロデューサを引き抜いてクランプ部から離す。  
注：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：クランプがカニユ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、カニユ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：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、カニユ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：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。多くのクランプは弱すぎて完全なクランプを保証できない。
13. 止血キャップを取り外し、コネクタを露出させる。
14. 回路に接続する前に、カニユーレの液体で満たされていない部分を滅菌済みプライミング液でゆっくり満たし、気泡をカニユーレのコネクタから除去する。
15. 気泡が入らないよう、脱血カニユーレを脱血ライン(ポンプへの入口)へ、送血カニユーレを送血ライン(人工肺からの出口)へと、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：脱血カニユーレは、Bio-Medicus Life Support 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。
16. 標準的な手順に従って、デバイスを患者に固定する。  
注：体外循環中の偶発的なカニユ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ユーレを固定し、カニユーレのボディがねじれないようにすること。
17. カニユーレ又はチューブ、若しくはその両方をドレープに固定するために、カニユーレ/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。手技の間、カニユ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：クリップの固定は、接着テープのみにしないこと。
18. 体外循環を継続する必要がないと判断された場合、ワイヤ補強されていないチューブ部分をクランプし、カニユーレを注意深く血管から抜き、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。

## 【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) 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) 本品のカニユーレとイントロデューサは、それぞれ単独で使用しないこと。イントロデューサは、適切なサイズの専用のカニユーレとの併用下でのみ使用すること。
- 2) 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。
- 3) 内腔及び(サイドホールがある場合は)サイドホールが開存していること、カニユーレに損傷やねじれがないことを入念に確認すること。
- 4) イントロデューサをカニユーレに挿入する際、又はカニユ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に十分に注意して行うこと。
- 5) 偽腔へカニユーレを挿入してはならない。
- 6) イントロデューサを用いずにカニユーレの挿入、位置決め又は留置を行わないこと[カニユーレのねじれ及び損傷の原因となる。]
- 7) カニユーレを血管内に挿入するとき、サイドホール領域にキンクが発生しないように注意すること。
- 8) カニユーレ操作を行うことで、キンクや流路の制限を防ぐこと。
- 9) カニユ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。
- 10) チューブの接続時及びカニユ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。
- 11) カニユ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ユーレを損傷しないよう十分に注意すること。

- 12) カニユーレボディはワイヤで覆われているためX線透過性であることからカニユーレ内部の気泡はX線で確認できない。  
プライミング時に必ずカニユーレから気泡を完全に除去すること。
- 13) 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、操作中にカニユ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。]
- 14) イントロデューサ設置中にカニユーレをクロスクランプしないこと。
- 15) カニユーレ両端の閉塞に注意すること。
- 16) カニユーレ挿入前には適切な抗凝固療法を開始すること。
- 17) カニユ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。
- 18) カニユーレ先端の位置は透視下で確認すること。
- 19) 回路に接続する際は、送血カニユーレと脱血カニユーレを混同しないよう細心の注意を払うこと。
- 20) 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能となることがある。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。
- 21) 脱血時に吸引を用いる場合、吸引圧が100mmHgを超えないこと。
- 22) 300mmHgを超える圧力において使用しないこと。
- 23) カニユ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。]。
- 24) 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。  
＜参考＞  
日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
- 25) 本品の構成品の一部には、ポリ塩化ビニルを使用しているため、可塑剤が溶出する可能性がある。使用前に確認し、可塑剤の溶出が認められる場合、使用しないこと[可塑剤の溶出により汚染の可能性がある。]

### 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、手技の遅延、異物塞栓症

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

本品は、25℃を超える温度で保管しないこと。

#### 2. 有効期間

3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.]