

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 大動脈カニューレ JMDNコード:35565100

ヨストラ開心術用カテーテル N (大動脈パフュージョンカニューレ)

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書の全てを熟読すること。
2. 本品を人工心肺血液回路と接続する際は、接続部が確実に接続されていること及び閉塞やリークが生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること。[閉塞やリークにより、灌流に障害が生じる可能性がある。]
3. 本品と人工心肺血液回路を接続する際、アルコールやアルコールベースの液体及び溶剤等は使用しないこと。
4. 本品のワイヤー部にはクランプを施さないこと。[本品内部の損傷や血流を妨げる恐れがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄すること。
2. 再滅菌禁止。

**【形状・構造及び原理等】

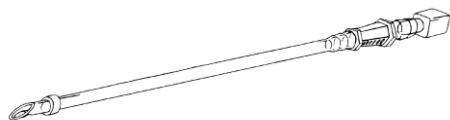
**・本品は、心臓手術時の送血、脱血、冠灌流及び心腔内吸引用に使用されるカテーテルである。

- ・エチレンオキサイド滅菌されたディスプレイ製品である。
- ・形状等により各種類がある。
- ・本品には、ストレートチップタイプとカーブドチップタイプがある。それぞれ、リング付、フランジ付、コネクター付、又はルア付コネクター付、また、ワイヤーで補強されたもの、補強なしのものがあり、そのコンビネーションによって、タイプが異なる。

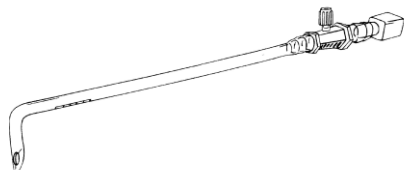
ストレートチップ



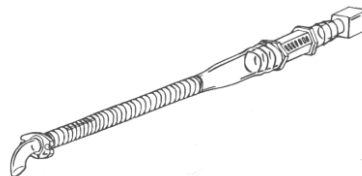
ストレートチップ、リング付、コネクター付



カーブドチップ、ルア付コネクター付



カーブドチップ、フランジ付、コネクター付、ワイヤー補強



1. 体に接触する部分の組成

ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ 2-エチルヘキシル)、ポリエチレン、ABS 樹脂、ポリカーボネート、ステンレス鋼、ポリウレタン、ポリプロピレン

2. 原理

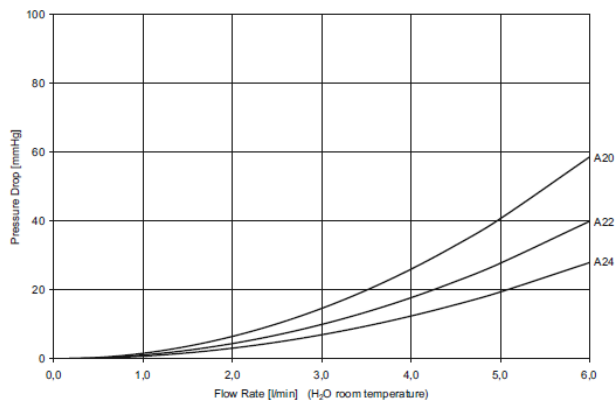
本品は体外循環用カニューレであり、患者の大動脈等へ挿入し、人工心肺回路より送り出された血液を本品内径部より血管へ送り出す。本品は人工心肺回路に接続して使用する。

** 3. 仕様

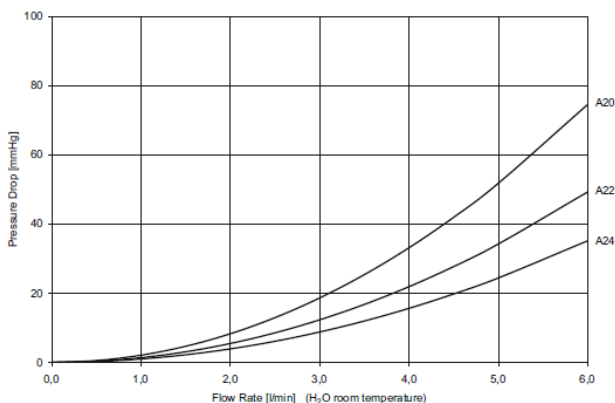
引張り強度試験:カテーテルシャフトの先端部を固定し、他端を伸張する方向に1kgに耐えること。

[圧-流量グラフ]

・ストレートチップ



・カーブドチップ



【使用目的又は効果】

心臓外科手術において、送血、脱血、冠灌流及び心腔内吸引を行うためのカテーテルである。

【使用方法等】

注意：本品の使用に際しては、本書の【警告】及び【使用上の注意】の項の各記載内容に注意しながら、以下のとおり使用すること。

1. 本品は、灌流カニューレであり体外循環時に使用する。
2. カニューレは、患者の大きさや体型等に応じて、最適なタイプ及びサイズのカニューレを選択すること。
3. 酸素加された血液が、全身組織に流れていることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 本品には塩化ビニルが使用されている。その可塑剤に使用されているフタル酸ジ-2-エチルヘキシル(DEHP)が血液中に溶出する可能性がある。
- (2) 本品は滅菌医療機器であり、非発熱物質である。開封後直ちに使用すること。また、本品の使用は一回限りである。再滅菌、再使用はしないこと。
- (3) 本品を開封・使用する際に、パッケージあるいは製品に破損、破袋等の異常が認められた場合には、使用しないこと。
- (4) ワイヤ入りの製品を使用する場合、このワイヤー部にはクランプを施さないこと。[本品内部の損傷や血流を妨げる恐れがある。]
- (5) 本品を無理に曲げる等の無理な力をかけないようにすること。
- (6) 使用済みの本品を廃棄する場合は、感染などに注意し、医療廃棄物として、適切に処理すること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、本添付文書に従って使用すること。
- (2) 本品を、本添付文書と異なった方法又は異なった目的に使用しないこと。
- (3) 本品の使用は、用法を熟知した心臓血管外科または内科医、胸部外科医または内科医および救命救急部の医師に限定される。
- (4) 本品の滅菌包装の開封は、使用直前かつ清潔域にて行うこと。
- (5) 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。
- (6) 製品包装に記載された使用期限を遵守すること。
- (7) 本品は、再使用及び再滅菌しないこと。[再使用、再加工及び再滅菌製品は製品の汚染や不適切な包装及び表示の状態を引き起こす可能性があるため。原材料特性、機能及び滅菌性は、破損、不良、間違った保管あるいは使用、使用期限を越えた使用、患者及び術者の感染症により損なわれる可能性がある。患者、使用者及び第三者の健康を害し、死を招く可能性もあるため。]
- (8) 本品の取扱い時に、損傷を与えないようにすること。
- (9) ベントプラグは回転させてコネクタールからはずしておくこと。[プラグの曲がりを避けるため。]
- (10) 使用前には、ベントプラグを回転させ緩めた後、元の位置に戻すこと。[スムーズに脱着できるようにするため。]

(11) 小児や妊産婦に本品を使用する場合、以下に注意すること。本品は可塑剤である DEHP が溶出する可能性がある。[本品が短時間使用を目的としており、通常、1回の治療のみ施行されることから、DEHP による患者リスクは極めて少ないが、小児や妊産婦に使用された場合、問題となる可能性があるため。]

(12) 次の患者には、慎重に適用すること。

- ・マルファン症候群に伴う動脈瘤、壊死や上行大動脈の解離および石灰化などを認める患者

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、下記の有害事象が発生する可能性がある。

- (1) 感染症、溶血、塞栓症
- (2) 灌流後症候群、臓器損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は使用時まで、冷暗所かつ乾燥した場所で保管すること。
保管温度：+10℃～+30℃

2. 有効期間

製造日より3年(製造元ラベルに使用期限を表示)

*【主要文献及び文献請求先】

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

マーケティング担当

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8315 FAX 03-5463-6856

**【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：

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8315

** 外国製造業者：

製造元：Maquet Cardiopulmonary GmbH

(マッケ カーディオパルモナリー社)

国名：ドイツ

販売業者：

コスモテック株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 2 丁目 3 番 9 号

TEL 03-5802-3832