**2026 年 3 月（第 7 版）
*2023 年 5 月（第 6 版）
承認番号 22600BZX00042000

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
高度管理医療機器　ヘパリン使用中心循環系動静脈カニューレ　JMDN コード：47733204

生物由来製品　HLS カニューレ

（遺伝子組換え材料使用）

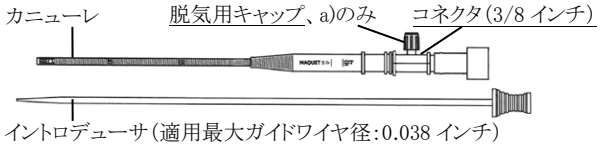
再使用禁止

*【警告】
〈使用方法〉
1. カニューレ挿入前に、血管の直径が血流を確保するに十分な太さであることを確認し、本品が血管壁に貼り付かないよう注意すること。[適正な脱血もしくは送血量が得られないため。また本品が静脈内に挿入されている間は、挿入位置より末梢側で静脈鬱滞の兆候がないか確認をすること。]
2. 体外循環中に HLS カニューレに起因する合併症が発生したときには、可能な限り早急にカニューレを抜去すること。再度本品の挿入を行う場合には、別の適切な挿入位で新しいカニューレを使用すること。[合併症を最小限にするため。また無理に挿入を続けると血管壁等を損傷する可能性があるため。]
3. 本品は BIOLINE コーティングを使用しているため、以下を注意すること。
・起こりうる副作用について定期的に患者を観察すること。[感染症、溶血、塞栓症の副作用が起こる可能性があるため。また体外循環に関連する一般的副作用（灌流後症候群や臓器損傷）が起こる可能性もあるため。]
・抗凝固剤使用量を各患者に必要と判断される量以下にしないこと。[血栓形成を防ぐために各患者にとって適切な使用量の投与が必要なため。]
・経口抗凝固薬を服用中の患者には、術前に検査を行うことが推奨される。[過剰出血のリスクを測定するため。]
・本品は酵母由来遺伝子組換え人血清アルブミンを使用しているため、アレルギー又はアナフィラキシー反応に備え適切な処置を実施できる体制下で使用すること。[酵母由来遺伝子組換え人血清アルブミンによりアレルギーが起こる可能性が否定できないため。]

*【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
1. 以下の状態を認める場合は本品を使用しないこと。
・末梢アテローム性動脈硬化、動脈解離、挿入血管部の顕著な変化（例：線維症、硬化や類似の状態）のある場合。[合併症につながるおそれがあるため。]
・血管径が小さい場合。[虚血や四肢静脈閉塞のリスクがあるため。]
・患者の末梢血管に血管移植や血管ステントがある場合。[本品の使用は適さない、あるいは制限された使用となるため。]
・挿入する血管において、部分的あるいは全体的な血栓性閉塞が見られる場合。[血管径が小さい場合、虚血や四肢静脈閉塞のリスクがあるため。]
2. 本品は BIOLINE コーティングを使用しているため、以下の患者へは使用しないこと。[以下の患者には本品は適さないため。]
・ヘパリンに過敏性のある患者（ヘパリンアレルギー）。
・現在又は過去の病歴でⅡ型抗体媒介型、ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）のある患者。
〈使用方法〉
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

**【形状・構造及び原理等】
*本品は、体外循環用のカニューレであり、送脱血を行う際に使用するためのものである。本品は、滅菌済み単回使用であり、血液接触面にヘパリンがコーティングされている。

（1）本体：　カニューレ及びイントロデューサ
a）動脈用及び　b）静脈用



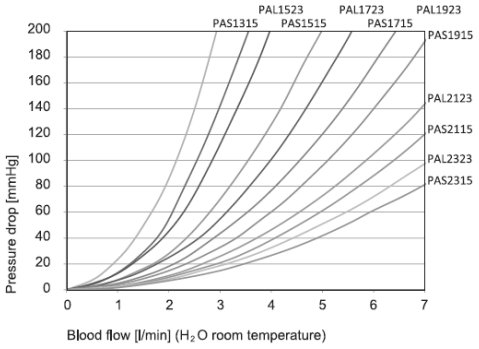
（2）付属品：
1）固定パッチ　　2）ケーブルタイ



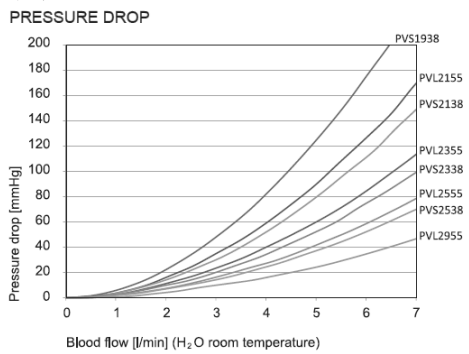
動脈用カニューレ外径（Fr）：13, 15, 17, 19, 21, 23
静脈用カニューレ外径（Fr）：19, 21, 23, 25, 29
カニューレ長（cm）：15, 23, 38, 55

［作動原理］
本品は、人工心肺法において使用する送脱血用のカニューレであり、セルジンガー法又は直視下での挿入を行い、動静脈からの送脱血を行う。

［圧―流量グラフ］
1. 動脈用（送血）



2. 静脈用（脱血）



MJ-CV108.CP01.07

＊[原材料]
ポリウレタン、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル(DEHP-フリー)、ヘパリンナトリウム(生物(ブタ腸粘膜)由来高分子量ヘパリン)、人血清アルブミン(遺伝子組換え)

【使用目的又は効果】
本品は、大腿動静脈、頚動静脈又は鎖骨下動静脈に挿入し、送脱血の目的で体外循環に使用するカニューレである。本品は単回使用である。ヘパリンがコーティングされている。

＊【使用方法等】
使用前
1. 患者の大きさや体型、外科手技方法に応じて、最適なタイプ及びサイズのカニューレを選択する。
2. 包装を開封し、構成品を取り出す。
3. カニューレを使用する前にイントロデューサの可動性を確認する。
4. 使用前にルアーロックが確実に接続されていることを確認する。
5. 必要に応じてカニューレに挿入する前にイントロデューサを滅菌済み生理食塩水で湿らす。
6. イントロデューサをカニューレに挿入する。イントロデューサグリップがカニューレのキャップと接続され、ロックされていることを確認する。

挿入
1. 挿入の方法は術者が経験に基づいた判断により選択する。カニューレはセルジンガー法または直接挿入法で行う。
〈注意〉
灌流及び静脈で血流の逆流が可能な太さの血管を選択すること。
2. インサーションキットの使用方法に従ってカニューレの挿入を行う。
3. カニューレをガイドワイヤに沿ってイントロデューサと共に穿刺部位までスライドさせる。[インサーションキットの使用方法も参照する。]
4. 慎重にイントロデューサの先端を 3～5cm、血管内に挿入する。カニューレが所定の位置に挿入されるまで、ガイドワイヤを保持し固定する。緩やかに回転させることでカニューレの挿入が容易になる。[インサーションキットの使用方法も参照する。]
〈注意〉
(1) 0.038 インチのガイドワイヤに沿ってイントロデューサ付きカニューレのみを使用すること。
(2) カニューレを挿入しているときは、ガイドワイヤを血管内に更に進めないこと。
(3) イントロデューサカニューレを血管内に入れ過ぎないこと。カニューレが限界位置まで挿入されていない場合は、適切な方法で固定すること。
(4) 深度マーカー、X 線装置及び/又は経食道心エコーを用いて、カニューレが正しい位置にあることを確認する。
(5) 挿入中に抵抗が増した場合は、カニューレを引き戻し、X 線装置、経食道心エコーあるいは他の適切な方法を用いて原因を特定すること。
5. カニューレを所定の位置に挿入したら、ガイドワイヤを抜去する。
〈注意〉
ガイドワイヤを抜去する際は、カニューレを正しい位置から動かさないこと。
6. カニューレからイントロデューサを抜去し、カニューレを目的の位置でクランプする。
〈注意〉
(1) 失血を防ぐため、イントロデューサを最初に遠位深度マーカーまで軸方向に引き戻すこと。
(2) イントロデューサを完全に抜去する前に目的の位置でカニューレを固定すること。
(3) イントロデューサがカニューレの中にある状態ではクランプしないこと。
7. 注意深くカニューレの脱気をする。

使用開始
1. カニューレから注意深くキャップをはずし、カニューレを目的のチューブラインに接続する。必要に応じてケーブルタイを使用する。カニューレを体外循環回路と接続する際は以下のとおり行う:
1) チューブをコネクタの挿入限界位置まで挿入する。
2) 適正な器具を用い、ケーブルタイをコネクタの挿入限界位置から約5mm の位置で締める。
3) 2 本目のケーブルタイを 1 本目のケーブルタイとコネクタの挿入限界位置の間で締める。この時、2 本のケーブルタイのロック部が反対向きになるようにする。
〈注意〉
脱血中は、静脈用カニューレで血管を吸引しないこと。
2. 体外循環中に予期せぬ離脱がないように、カニューレを血管又は周辺組織に取り付ける。必要に応じて、付属品を使用するか固定パッチの縫合用の穴またはカニューレのコネクタ近くの切れ込みを利用して縫合糸で固定する。
3. 体外循環回路の説明書を参照して体外循環を開始する。

使用後
体外循環終了後、血管から注意深くカニューレを抜去し、適した手技で患部を縫合する。

＊【使用上の注意】
1. **重要な基本的注意**
(1) 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
(2) 使用中は、体外循環システム全体を常にモニタすること。カニューレ及び体外循環回路の接続を定期的に確認すること。四肢の灌流が不十分でないかの兆候に気をつけること。
(3) 蛍光透視又は経食道心エコー検査等でカニューレが正しい位置にあるかを確認する。一定時間ごとに位置を確認すること。
(4) 本品に機械的負荷がかからないようにし、力がかかっていないことを確認すること。[患者の体位変換あるいは搬送の際には、チューブにかかる力や機械的損傷によりカニューレが抜去されるリスクがあるため。]
(5) カニューレがキンクしないように位置を定めること。
(6) 不十分な接続は、患者の失血および空気塞栓症につながる可能性があるため注意すること。
(7) アルコール、エーテル、アセトンなどの溶剤や液体吸入麻酔薬(例:イソフルラン、エトレン(エンフルレン)等)を本品の内部及び外装に接触させないこと。[これらの溶剤は本品やその機能を損傷する可能性があるため。]
(8) BIOLINE コーティングについて、次の点に注意すること。
・プロタミン投与は、ヘパリン表面の生体適合性領域に影響を与えるため、コーティングした医療機器に直接投与しないこと。
・プロタミン治療を最小限に減少させること。
・他原料との相互作用は現時点では判明していないため、体外循環中の薬物投与は主治医の責任により行うこと。
・BIOLINE コーティングで処理された製品と、他コーティングの製品を組み合わせて使用しないこと。[他メーカーのコーティングとの相互作用は未知であるため]。
・BIOLINE コーティング上に、重い機械的負荷をかけないこと。[BIOLINE コーティングの表面処理が、有意に機能しないため。]
(9) ヘパリンまたはアルガトロバンなどの抗凝固剤を使用し、一定の間隔で活性凝固時間(ACT)を測定し、抗凝固剤の効果をチェックすること。 目標 ACT 値は ELSO のガイドライン [1)]等の国内で推奨されるガイドラインや施設の ECMO マニュアルに従って、臨床的必要性に応じて患者ごとに適切な値を設定すること。全身性抗凝固療法におけるリスクを考慮した上で行うこと。[適切な抗凝固療法を実施しないと、体外循環回路の閉塞が発生することがある。その結果、循環不全、溶血、血栓形成が生じるおそれがある。]

(10)本品は規定の位置でのみクランプすること。クランプマークを遵守すること。
(11)冷溶液(例;心筋保護液)使用時は、カニューレが硬くなることがあるため、カニューレで患者の血管等に損傷を与えないように注意すること。
(12)挿入後、挿入部を清潔にし、包帯をする。包帯は、挿入部への障害とならないようにすること。
(13)使用中、挿入部位は乾燥させておくこと。包帯を交換する際には、皮膚に装着された固定具に起因する加圧点を観察し、炎症兆候の有無を確認すること。本製品を損傷させない消毒剤(例;ポビドンヨード)で挿入部位を清浄すること。

2. **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)**重大な不具合**

カニューレ閉塞

(2)**重大な有害事象**

溶血　塞栓症

(3)**その他の有害事象**

感染症　灌流後症候群　臓器損傷　虚血　四肢静脈塞栓　静脈鬱滞

***【保管方法及び有効期間等】**

1. **保管方法**

(1) 本品は滅菌済み製品であり、開封または包装が損傷しない限り使用期限まで無菌性が保たれる。
(2) 本品は直射日光や高温を避け、乾燥した場所に保管すること。
(3) 保管温度:外箱参照

2. **有効期間**

滅菌日より2年(製造元ラベルに使用期限を表示)

3. **使用期間**

・「補助循環システム HLS SET Advanced-LT」(承認番号:30200BZX00270000)と使用した場合の設計上の最大使用時間は14日間である。
・ それ以外の人工心肺回路と接続して使用する場合の最大使用時間は6時間である。

***【主要文献及び文献請求先】**

1. **主要文献**

1) Extracorporeal Life Support Organization / ELSO: General Guideline for all ECLS Cases

*****【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: 03-5463-8310
(文献請求先も同じ)

****外国製造業者**:
国名:ドイツ
Maquet Cardiopulmonary GmbH
(マッケ カーディオパルモナリー)