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
（心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ JMDN コード:35094114、
カテーテル拡張器 JMDN コード:32338000 イントロデューサ針 JMDN コード:12727020）

HLS カニューレ

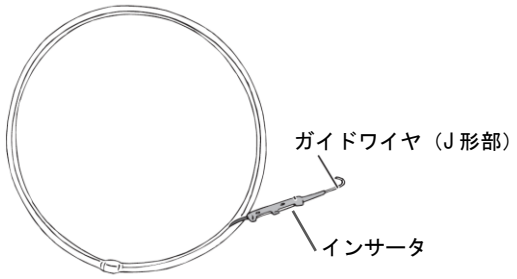
（インサーションキット）

再使用禁止

【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。[少なくとも責任ある医師により有効性及びリスクを慎重に検討が必要なため。]
・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、カニューレの使用は避ける事が望ましいため。]
〈使用方法〉
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

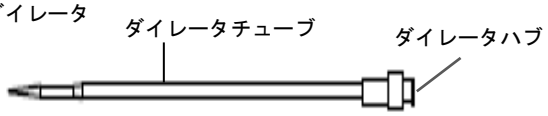
【形状・構造及び原理等】
1. 構成ユニット
インサーションキットは、ガイドワイヤ、ダイレータ（4 サイズ）、切皮メス、穿刺針、シリンジをセットにしたものである。ガイドワイヤの長さの違いにより 2 種類がある。

(1)インサーションキット
1)ガイドワイヤ



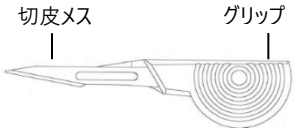
全長：1000 または 1500mm、外径：0.96-0.97mm（公称径 0.038”）

2)ダイレータ

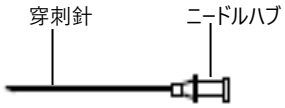


ダイレータ外径（Fr）： 8/10, 10/12, 12/14, 14/16, 16/18, 18/20, 20/22, 22/24

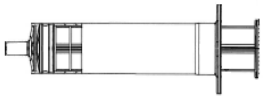
3)切皮メス



4)穿刺針



5)シリンジ



2. 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。

3. 原材料
体に接触する部分の組成：
ステンレス鋼、高密度ポリエチレン、アクリル共重合体、ポリプロピレン、イソプレンゴム、シリコーン

【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】
・本製品と併用を推奨されていない製品は使用しないこと。
1. 使用前
(1) 包装を開封し、構成品を取り出す。
（注意）穿刺針及び切皮メスに保護キャップが被せてあることを事前に確認してください。各器具を使用する前に、本製品が完全な状態であることを確認すること。

2. 挿入
(1) 穿刺針を血管に挿入し、シリンジで吸引する。血流が適切でない場合は、再度血管穿刺する。
(2) ガイドワイヤのインサータを使用する場合は、インサータをニードルハブに接続し、親指でゆっくりとガイドワイヤを送る。
(3) 穿刺針にガイドワイヤの先端（J 形部）を通して、血管に挿入する。
（注意）必ずガイドワイヤの先端（J 形部）から挿入すること。
（注意）透視下でガイドワイヤの位置を確認しながら挿入すること。
（注意）抵抗なくガイドワイヤが進むことを確認すること。
(4) ガイドワイヤを抜き戻す必要がある場合は、まず穿刺針を血管から抜き、その後慎重にガイドワイヤを抜去する。
（注意）必ず穿刺針を先に抜去してからガイドワイヤを抜くこと。
(5) カニューレ先端（本製品には含まれない）の目的位置に達するまでガイドワイヤを進める。
(6) 刺入部を固定しながら穿刺針をガイドワイヤに沿って抜去する。
(7) 切皮メスで穿刺部を少し拡張する。
(8) 最小のダイレータを用いて血管拡張を開始する。
（注意）血管の損傷を最小限に抑えること。また、血管の拡張は最大でもカニューレの外径と同じサイズになるようにすること。必ず直径 0.97 mm（0.038 インチ）のガイドワイヤと組み合わせてダ

イレータを使用すること。
(注意) ダイレータをガイドワイヤに沿って、穿刺部に入れる。穿刺部にガイドワイヤがしっかり固定されていることを確認すること。
(注意) ダイレータを 3～5cm ずつ注意深く血管内に進める。これを行うことで、2 サイズ拡張されることに注意する。少しずつ回転させながら拡張を行うと、手技が容易になる。
(注意) ダイレータを血管からガイドワイヤに沿って抜去する。穿刺部にガイドワイヤがしっかり維持されていることを確認する。
(注意) 上記の操作をダイレータのサイズを上げて続ける。
(注意) カニューレ (本製品には含まれない) の使用方法に従ってカニューレの挿入を行う。
(9) 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を穿刺部までスライドさせる。
(注意) カニューレ挿入の際にガイドワイヤが動かない様に保持すること。
(10) 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。
(11) 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。
(12) 挿入中に抵抗が増した場合は、カニューレを引き戻し、X 線透視装置等適切な方法を用いて原因を特定すること。
(13) ガイドワイヤを抜去する。
(注意) カニューレが所定の位置から動かないようにしっかり保持すること。
(14) 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) 必ずガイドワイヤを抜去した後にイントロデューサを抜去すること。
(注意) 以後の操作は、使用するチューブセットの (本製品には含まれない) の使用方法に従うこと。 体外循環が終了後、血管からカニューレを慎重に抜去し、適切な外科的テクニックを使用してアクセス部位を閉じること。

【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) 使用の前にシリンジ及び穿刺針を生理食塩水で満たしておくこと。[空気塞栓防止のため。]

(3) 選択したガイドワイヤの長さが適切であるか確認すること。

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) 重大な有害事象

血栓形成、空気塞栓症、血管の穿孔及び破裂、異常溶血反応
心筋損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 本製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) 本製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 3 年 (製造元ラベルに使用期限を表示)

【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