

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 中心循環系動静脈カニューレ JMDN コード:47733104

AVALON ダブルルーメンカテーテル

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 本品のサイズは患者に合わせて注意深く選択すること。必要があれば血管径を測定すること。[不適切なサイズを選択すると、血管損傷や流量不足を引き起こすことがあるため。]
2. 本品使用中は、適切な抗凝固療法が必要とされるため、常にモニタリングを行うこと。[抗凝固療法が適切に行われていることを確認するため。]
3. X線装置、経食道心エコー検査、又は他の適切な方法で、カニューレが正しい位置にあることを常に確認すること。[正しい位置にない場合に、過度の失血、臓器損傷及び低酸素血症を引き起こすことがあるため。]

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

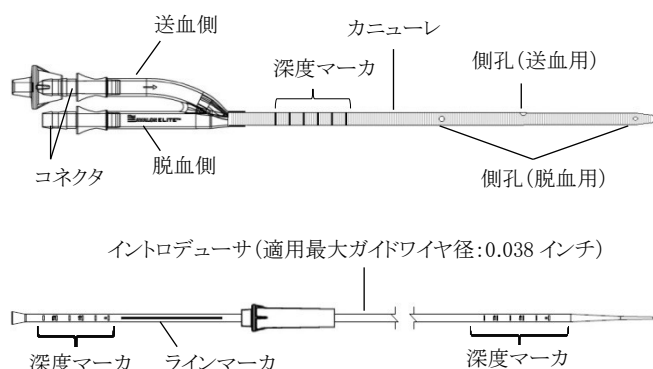
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. カニューレのワイヤ強化部分は決してクランプしないこと。また、変形したカニューレの使用や、変形したカニューレを元の形に曲げての使用は決してしないこと。[カニューレの強化部分のクランプは、カニューレに回復不能な変形をさせ、酸素供給、二酸化炭素除去が不十分となることで高炭酸ガス血症、低酸素血症や低酸素症になったり、空気塞栓を引き起こすことがあるため。]
4. 本品を MRI 装置の近くで使用しないこと。[磁場の影響を受けるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は体外循環用のダブルルーメン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る。

本品は、カニューレ及びイントロドューサより構成される。なお、保護材であるスタイルットが含まれないモデルもある。



カニューレ外径(Fr):13、16、19、20、23、27、31

カニューレ有効長(cm):11、14、21、31

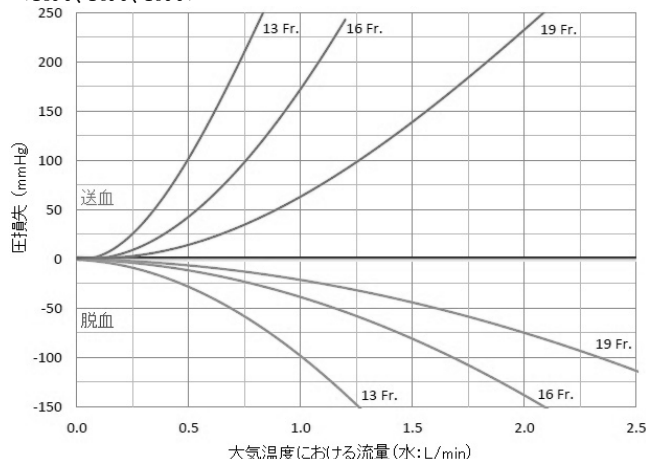
コネクタ(インチ):1/4、3/8

2. 作動原理

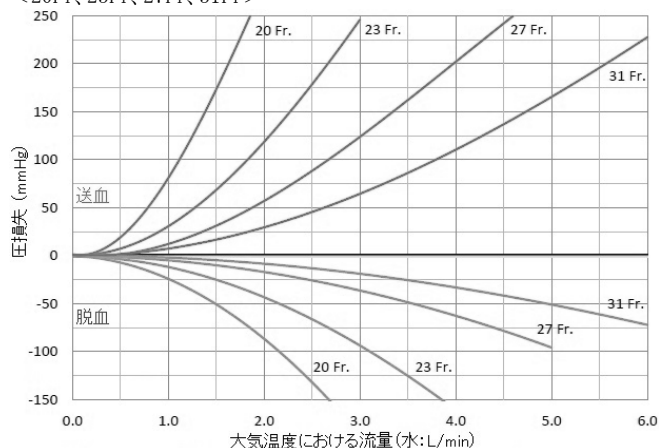
本品は体外循環において使用する送脱血用のダブルルーメンのカニューレである。セルジンガー法又は直視下での挿入を行い、送脱血を行う。

【圧・流量グラフ】

<13Fr、16Fr、19Fr>



<20Fr、23Fr、27Fr、31Fr>



3. 体に接触する部分の組成

ポリウレタン、ポリ塩化ビニル(DEHP フリー)、シリコーン、黒色色素、希釈剤

【使用目的又は効果】

本品は、内頸静脈に挿入して送脱血の目的で体外循環に使用するダブルルーメンのカニューレである。本品は単回使用である。

【使用方法等】

【使用前】

1. 個々の患者に合った適切なサイズのカニューレを選択する。必要に応じて血管径を測定し、患者の体格、必要流量及び治療方法に基づいてカニューレのサイズを選択する。
2. カニューレに挿入する直前に、イントロドューサを生理食塩水(0.9%)で完全に湿らす。
3. イントロドューサをカニューレの脱血ルーメンに挿入し、キャップをコネクタに完全に接続する。
4. カニューレを使用する前にイントロドューサの可動性を確認する。
5. イントロドューサをカニューレに挿入する際、ラインマーカが完全にキャップ内に見えなくなっていることを確認する。

- 必要に応じて、イントロデューサとカニューレ先端の距離を調整するために、イントロデューサをカニューレ内にさらに進める。その際、深度マーカを確認する。

【挿入】

- 一般的な経皮的又は外科的手技に従って留置する。カニューレの深度マーカは、先端からの距離の目安となる。
本品の推奨留置位置は以下のとおり：
・先端開口部：下大静脈
・近位部側の側孔（脱血用）：上大静脈
・側孔（送血用）：右心房
- カニューレを挿入する。
- カニューレが正確に留置されたことを確認した後、ガイドワイヤ（本品には含まれない）を抜去する。
- イントロデューサをゆっくりと注意深く抜去する。ガイドワイヤを抜去した後イントロデューサを抜去すること。
- 注意深くカニューレの脱気をする。
- カニューレをチュービングセット（本品には含まれない）に接続する。
- カニューレが挿入部位でキンクしないようにカニューレをコネクタの近くで患者に固定する。
- 使用中、体外循環システムを継続して監視すること。
- 留置後、挿入部を清潔にし、ドレッシングをする。ドレッシングは挿入部への障害とならないようにすること。

【使用後】

- 体外循環が終了したら、両方のチューブをクランプし、血管からカニューレを注意深く抜去する。適した手技で患部を縫合する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- アルコール又はアルコールベースの液体は、潤滑剤又は洗浄剤として使用しないこと。
- カニューレの送血圧は 360mmHg を超えないこと。
- イントロデューサの先端は、カニューレとイントロデューサ間にギャップがないようにカニューレ先端から突出していること。
- イントロデューサが抜去できなくなるおそれがあるため、カニューレ内にあまり深く挿入しないこと。挿入中はイントロデューサの深度マーカを確認すること。
- 13, 16, 19, 20Fr サイズのモデルには、スタイレットが含まれている。スタイレットは、イントロデューサをカニューレに挿入するまで入れておくこと。
- スタイレットは、血管に挿入する前に抜去すること。
- 適切な画像診断技術を用いて、ガイドワイヤ、カニューレの挿入、位置決定及び留置を確認すること。[不適切な挿入は血管や心臓構造に損傷を与えるおそれがある。]
- カニューレのキンクや破損が生じる恐れがあるため、イントロデューサがカニューレに挿入されていない状態では決して挿入、位置決定及び留置を行わないこと。
- カニューレ挿入の際に近位部側の側孔（脱血用）から血液漏れが生じることがある。
- 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進めないこと。
- 挿入中に抵抗が増した場合は、カニューレを引き戻し、適切な画像診断技術を用いて原因を特定すること。
- 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。
- 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。
- クランプ前にイントロデューサのキャップを取ると失血するおそれがある。
- クランプはコネクタから 2cm 以上離れた箇所に行い、コネクタから 2cm 以内の箇所やワイヤ強化部分にはしないこと。
- カニューレ及びチュービングセットの接続を定期的に確認すること。
- カニューレがキンクしないように位置を定めること。
- カニューレのワイヤ強化部分又は分岐部の周囲に直接縫合する

とカニューレの切断や破損が生じるおそれがある。

- 止血中の挿入部の処置中にカニューレの損傷やカニューレの位置ずれが起きないようにすること。
- カニューレの正常な機能を保つため、逆流させないこと。

【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）

- 重度の出血又は重篤な凝固障害のある患者は体外循環及び/又は肺機能補助は、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。ヘパリン又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 ACT（活性凝固時間）を測定し、抗凝固剤の効果をチェックすること。なお、ACT は適切な値を下回ってはならない。[適切な抗凝固療法を実施しないと、システム内で凝固が起こり、結果的に体外回路及び患者回路が閉塞し、酸素供給、二酸化炭素除去が不十分となることで高炭酸ガス血症、低酸素血症や低酸素症になったり、血栓形成や溶血を引き起こす可能性があるため。]
- 原材料によりアレルギー反応が起きる可能性があるため、使用前に患者に対しアレルギー反応の可能性を説明すること。

2. 重要な基本的注意

- チューブの接続が正しく確実に固定されていることを確認し、システム内のすべてのチューブ接続をケーブルタイで固定する。[不十分な接続は、患者の失血及び空気塞栓症につながる可能性があるため。]
- 使用中に構成部品に機械的な力がかかることがあるため、すべての接続を確認し、過度の張力がかかるのを避けて構成品の完全性と漏れ防止機構を、使用中に確認すること。また、チューブがキンクしていないことを確認すること。[失血、塞栓症や酸素供給、二酸化炭素除去が不十分となることで高炭酸ガス血症、低酸素血症や低酸素症を引き起こす可能性があるため。]
- 体外循環開始後は血液ガスレベルを必ず確認し、必要な場合パラメータ測定をすること。
- カニューレの挿入部位は清浄に保つこと。
- 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及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用禁忌

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 装置	本品を MRI 機器の近くで使用しないこと。	磁場の影響を受けるおそれがある。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

カニューレの損傷、血液漏れ、カニューレ閉塞

(2) 重大な有害事象

- 体外循環の副作用として、感染、溶血、塞栓症、灌流後症候群及び臓器損傷などの副作用を患者に引き起こす可能性があるため、可能性のある副作用について定期的に患者を監視する。
- 合併症には、体外循環、抗凝固療法及び静脈カニューレの使用に関連するもの含まれる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 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。
- 保管温度：+10℃～+30℃

2. 有効期間

滅菌日より 3 年[自己認証（当社データ）により設定]（製造元ラベルに使用期限を表示）

3. 使用期間

30 日間[機械的強度評価は 30 日間で実施されている]

【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:03-5463-8316 FAX:03-5463-6856

*【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

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