

留置カニューレキット (SL, DL)

再使用禁止

【警告】

- ・ガイドワイヤーを右心房内に挿入しないこと。〔不整脈や心筋びらん、心タンポナーデの原因となる〕
- ・カニューレ又はガイドワイヤーを抜去する際には、無理に抜かないこと。もし抜去しにくい時は、X線透視下で確認を行うこと。〔カニューレ等が切離し、血管内への迷入が起きる恐れがある〕

【禁忌・禁止】

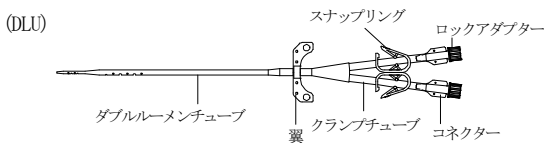
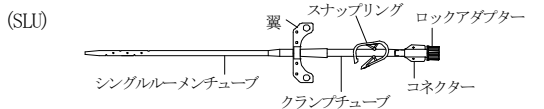
- ・再使用禁止
- ・カニューレを右心房内に挿入または留置しないこと。〔不整脈や心筋びらん、心タンポナーデの原因となる〕
- ・ガイドワイヤーを右心室内に挿入しないこと。〔不整脈や心筋びらん、心タンポナーデの原因となる〕
- ・消毒用アルコール、クロルヘキシジン液、イソプロパノール、ポビドンヨード液、塩化ベンザルコニウム液等のアルコール系消毒剤を本品のクランプチューブの接合部に接触させないこと。〔アルコール系消毒剤を接合部に接触することにより強度が低下し接着部の脱落を起こす可能性がある〕
- ・本品の材質に影響を及ぼすと考えられるアセトンは使用しないこと。〔アセトンを使用することにより、本品の形状変化、劣化、破断、剥離が起こる可能性がある〕

【形状・構造及び原理等】

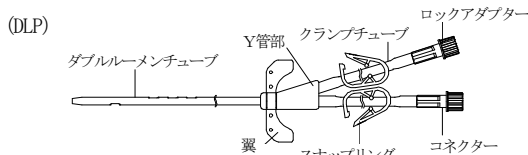
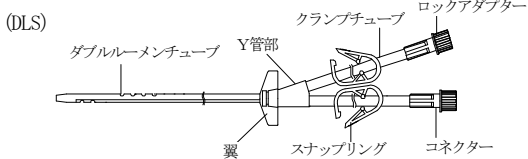
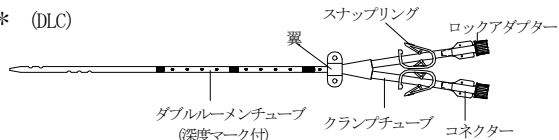
本品は、鎖骨下静脈等を経由して、血液透析、成分採血(アフエレーシス)、中心静脈圧測定、薬物及び液体の投与、連続的動静脈血液濾過、低速連続的限外濾過等の際の経路として使用する血管留置カニューレであり、カニューレを留置する際に使用する用具を附属する。
本品はキットとして構成されており、附属品を含めて次の単品からなる。

①留置カニューレ (代表図)

静脈に留置して血液を取出し、透析等を行い返血するものである。シングルルーメンタイプとダブルルーメンタイプの2種類がある。



** (DLC)

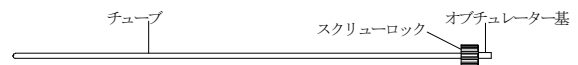


** <材質>

SLU シングルルーメンチューブ	: ポリウレタン
DLU, DLC ダブルルーメンチューブ	: ポリウレタン
DLS ダブルルーメンチューブ	: シリコーンゴム
DLP ダブルルーメンチューブ	: ポリアミド
クランプチューブ	: ポリウレタン
コネクター	: 硬質ポリ塩化ビニル

②オプチュレーター

体外循環終了後、カニューレルーメン内を生理食塩液あるいはヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、オプチュレーターを留置カニューレにセットして使用する。(シングルルーメンタイプのみ)



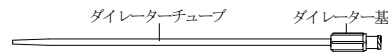
③セルジンガー針

血管確保のために血管を穿刺するものである。



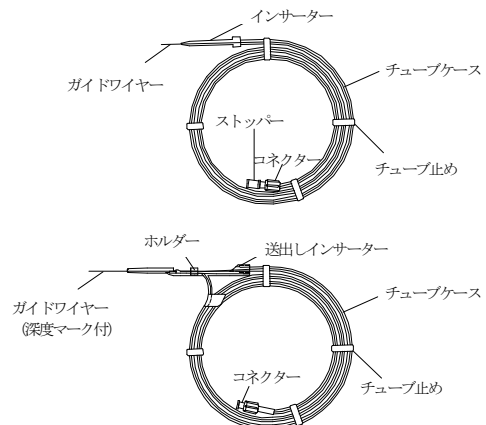
④ダイレーター

先行したガイドワイヤーにダイレーターを通して、穿刺口を拡張するために用いる。



** ⑤ガイドワイヤー

血管を確保したセルジンガー針の外套管を通して血管に挿入し、外套管を抜去後、留置カニューレを血管内に挿入するときに使用する。ガイドワイヤーに深度マークが付いているものもある。また片手で容易にガイドワイヤーを送り出すことができる送出しインサーター付のものもある。



⑥ラバーアダプター

留置カニューレのコネクターに取り付けることにより、注射器による間欠的な輸液、投薬を可能とする。



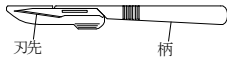
⑦シリンジ

セルジンガー針のハブ部分に装着し、血管穿刺後に吸引により血液の逆流を確認するために使用する。



⑧メス

カニューレ刺入部の皮膚を切開するために使用する。



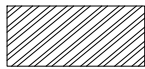
⑨シーツ

ベッド・シーツ等の汚染防止のために使用する。穴無しのもと穴あきのものがある。



⑩ドレッシング

体外循環が終了後、カニューレ刺入口汚染防止のために、刺入口をカニューレごと被覆し密閉するために使用する。



【使用目的、効能又は効果】

鎖骨下静脈等より挿入し、人工腎臓（血液透析、血液濾過、血液透析濾過等）の実施を目的に血管内に留置して脱送血を行うために使用する。

*【品目仕様等】

(1) 留置カニューレ

・引張強度、接合部強度は規格値以上あること。

シングルルーメン	規格 (単位: N)						
	外径	7F	8F	9F	10F	11F	12F
カニューレチューブ	39.2	44.1	44.1	44.1	44.1	44.1	44.1
カニューレチューブ-カテーテル基	39.2	39.2	39.2	39.2	39.2	39.2	39.2

ダブルルーメン	規格 (単位: N)						
	外径	7F	8F	9F	10F	11F	12F
カニューレチューブ	29.4	34.3	39.2	44.1	44.1	44.1	44.1
カニューレチューブ-カテーテル基	39.2	39.2	39.2	39.2	39.2	39.2	39.2
カニューレチューブ-先端ワトップ	29.4						

・気密度：イオン交換水を充填したカニューレに 300 kPa のゲージ圧を 30 秒間かけたとき、すべての接合部から液漏れが生じない。

(2) ダイレーター

・接合部強度及びチューブ引張強度 : 29.4N 以上

(3) ガイドワイヤー

・接合部強度 : 9.8N 以上

(4) オブチュレーター

・接合部強度及びチューブ引張強度 7, 8F 用 : 19.6N 以上
9, 10F 用 : 29.4N 以上

【操作方法又は使用方法等】

【注意】

・以下に示す全ての操作において、穿刺針、メス、ハサミ、縫合針等によりカニューレを傷つけることのないようにすること。

- (1) カニューレルーメン内をあらかじめ生理食塩液で満たしロックする。ダブルルーメンタイプならばカニューレ動脈側(脱血側；赤色スナップリング)及び静脈側(返血側；青色スナップリング)ルーメン内を予め生理食塩液で満たしロックする。
- (2) カニューレ刺入部を中心に広範囲に消毒し、ドレープで覆い、局所麻酔をする。

- (3) セルジンガー針の内針先端の状態を確認する。外套管が内針先端に覆い被さっている場合は、外套管のコネクターが内針のハブに接触するまで引き戻す。
- (4) セルジンガー針を血管に穿刺し、血液の逆流を確認した後、外套管を残して内針を抜き取る。

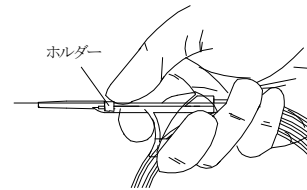
【注意】

- ・外套管の中で内針を前後に動かさないこと。
- ・必ず刃面を上向きにして穿刺すること。
- ・内針を抜き取る際は、外套管を動かさないこと。
- ・内針を外套管に再挿入しないこと。
- ・外套管から血管内に空気が入らないよう注意すること。

- (5) 外套管を介してガイドワイヤーを血管内に挿入し、目的部位に進める。

【注意】

- *** ガイドワイヤーを使用する前に、コネクターからストッパーを外しておくこと。(送しインサーター付きには、ストッパーは付属しない)
- *** 送しインサーターを使用する場合は、親指でホルダーをインサーター前方に固定し(図参照)、ロックを解除したうえで、ガイドワイヤーを操作すること。



- *** 送しインサーターのホルダーを繰り返し移動させないこと。[ガイドワイヤー破損の恐れがある]

- ・ガイドワイヤーの血管内での操作は慎重に行うこと。ガイドワイヤー先端の血管壁への突き当たり等による血管損傷を引き起こす恐れがある。
- ・挿入中異常な抵抗を感じたら無理な挿入は行わず、いったん少し引き戻してやり直すこと。

- (6) ガイドワイヤーを残して外套管を抜去する。

- (7) 必要に応じメスで刺入部の皮膚に小切開を加える。

【注意】

- ・メスでガイドワイヤーを傷つけないこと。

- (8) ガイドワイヤーをダイレーターに通し、ダイレーターで刺入部を拡張する。
- (9) ダイレーターを抜去する。
- (10) ガイドワイヤーをカニューレ先端に通し、クランプを解除する。ダブルルーメンタイプの場合、静脈側(青色スナップリング)のクランプを解除する。カニューレをガイドワイヤーに沿わせて血管内に挿入し、目的位置まで押し進める。

【注意】

- ・カニューレがガイドワイヤーに沿ってスムーズに進まないときは、無理な挿入は行わず、いったん引き戻してやり直すこと。
- ・ガイドワイヤーに先行してカニューレのみを進めないこと。

- (11) カニューレが目的部位まで挿入されたことを確認してからガイドワイヤーをゆっくり抜去する。

【注意】

- ・カニューレ先端が目的の位置にあるか否かをX線撮影により確認すること。

- (12) 生理食塩液入りのシリンジを静脈側コネクターに接続し、吸引によりカニューレルーメン内に空気がないこと、血液の逆流が抵抗なく行えることを確認する。
- (13) カニューレルーメン内に生理食塩液あるいはヘパリン加生理食塩液を注入し、クランプを閉じる。
- (14) ダブルルーメンタイプの場合、動脈側(赤色スナップリング)も(12)(13)の操作を同様に行う。
- (15) カニューレの翼を用いてカニューレを縫合糸、テープ等で皮膚に固定する。
- (16) カニューレを体外循環回路に接続し、体外循環を開始する。

【注意】

- ・体外循環を開始する前にライン接続部を全て確認すること。万一漏れが発生した場合、直ちに体外循環を中止し、適切な処置をすること。

・ダブルルーメンタイプの静脈側と動脈側を逆に接続すると再循環が生じるので、逆に接続して体外循環しないこと。

電話番号：0982-53-8000

- (17) 体外循環終了後、カニューレルーメン内を生理食塩液或いはヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、ラバーアダプターで密栓する。
- (18) カニューレ刺入部周辺を十分に消毒し、カニューレをドレッシングとテープで被覆、固定する。
- (19) 2回目以降の体外循環時は、カニューレルーメン内の血液を吸引、血栓を除去した後、生理食塩液或いはヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。その後、体外循環回路に接続し、体外循環を開始する。
- (20) カニューレをゆっくり抜去する。

製造業者：東郷メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島1丁目13番2号

販売業者：メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島1丁目13番2号

電話番号：03-3839-0201

【注意】

・カニューレを切断せずに抜去すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・カニューレ刺入部及びライン接続部は常に清潔に保ち、感染に注意すること。
- ・カニューレの強度低下や損傷を生じる恐れがあるので、カニューレはアルコールを高濃度で含む薬剤やアセトンに接触させないこと。
- ・カニューレの固定部を支点として折り曲げなどのストレスや引張り力を与えないこと。
- ・カニューレが折れ曲がった場合や、縫合による固定が強すぎ、カニューレが圧迫された場合には、血液が一定の速度で流れないことがあるので、定期的に固定具合を確認すること。
- ・カニューレを固定している縫合糸等の緩みにより、カニューレが自然抜去する場合がありますので、定期的に固定具合を確認すること。
- ・カニューレ内へ逆流した血液の凝固及び血栓の形成には十分注意すること。
- ・カニューレ感染、静脈血栓症の症状が生じた場合は速やかにカニューレを抜去すること。
- ・ライン接続部に緩みがないことを定期的に確認すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・紫外線(直射日光・UV殺菌灯など)があたる場所に保管しないこと。
- ・包装が水濡れ、開封、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないこと。
- ・包装の開封は、使用直前に行うこと。開封したらすぐに使用し、使用後は安全な方法で処分すること。
- ・本品は、手技に精通した術者が使用すること。
- ・全ての操作は、無菌的に行うこと。
- ・カニューレ等、血管内に挿入される箇所には直接手を触れないこと。
- ・カニューレを留置した後、X線下でカニューレが目的部位に正しく留置されていることを確認すること。異常が認められた場合は患者の状態に適した処置を行うこと。
- ・ダイレーターによる刺入部拡張の際は慎重に操作すること。〔必要以上に押し進めると血管等を損傷する可能性がある〕

＜有害事象＞

- ・針の穿刺及びカニューレの留置に伴う以下に示す有害事象には、十分に注意すること。また異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- ・重大な有害事象
気胸、血胸、心タンポナーデ、空気塞栓症、カニューレ塞栓症、カニューレ感染症、血栓症、静脈炎、血管損傷、神経損傷、血腫、出血、敗血症 等

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

水濡れに注意し、紫外線(直射日光・UV殺菌灯など)や高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

包装の使用期限を参照(自己認証による)

【包装】

1～20セット入り/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：東郷メディキット株式会社

住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川17148-6

