

留置カニューレキット

再使用禁止

【警告】

***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。もし抜去が難しい状況の場合、エックス線透視下で確認を行うこと。[カニューレ等が切離し、中心静脈内もしくは心臓等への迷入が起きる恐れがある。]

【禁忌・禁止】

*＜使用方法＞

- ・再使用禁止
- ・カニューレを右心房内又は右心室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恐れがある。]
- ***ガイドワイヤーを右心房内又は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恐れがある。]
- ・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カニューレ本品、コネクタ及びクランプチューブの接合部に接触させないこと。[接着強度が低下しクランプチューブの脱落やコネクタの割れ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。[カニューレの形状変化、劣化、破断、剥離が発生する可能性がある。]

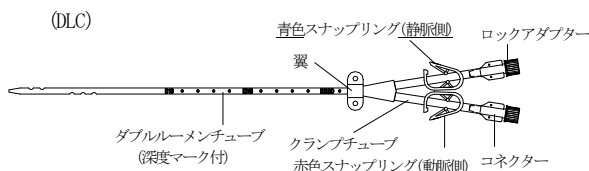
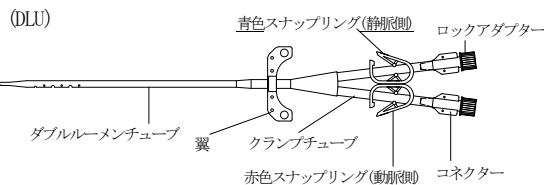
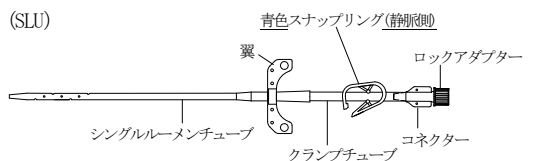
【形状・構造及び原理等】

*** 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付属する。

本品はキットとして構成されており、付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1種類とダブルルーメンタイプ2種類の計3種類がある。



<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
クランプチューブ : ポリウレタン
コネクタ : 硬質ポリ塩化ビニル

<サイズ>

(i)シングルルーメン

カニューレ外径: 8Fr(2.7mm)
カニューレ長 : 15cm, 20cm, 25cm

(ii)ダブルルーメン

カニューレ外径: 7Fr(2.3mm), 11Fr(3.7mm)
カニューレ長 : 10cm, 15cm, 20cm, 25cm, 35cm

②オペチュレーター

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ペリン加生理食塩液でフラッシュし、オペ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)



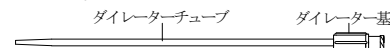
③セルジンガー針

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

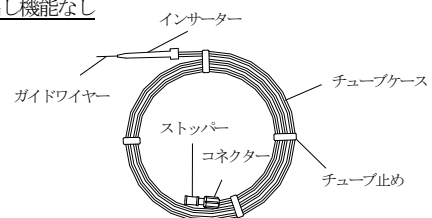
先行したガイドワイヤーにダイレーターを通して、穿刺口を拡張するために用いる。



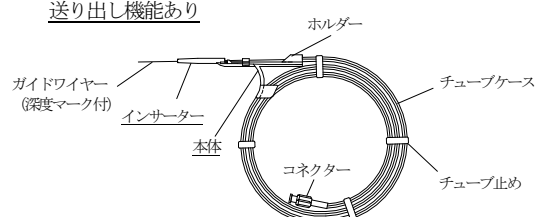
*⑤ガイドワイヤー

* 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。ガイドワイヤーケースには送り出し機能なし及び送り出し機能ありがある。

送り出し機能なし



送り出し機能あり



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。



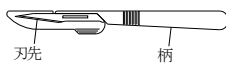
⑦シリンジ

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シート

ベッド・シート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。

【使用方法等】

** ○術前確認

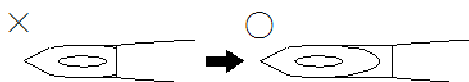
- 1. 穿刺部位及び使用条件に合ったカニューレサイズが用意されているか確認する。

** ○体内への挿入・留置

- *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及び静脈側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. セルジンガー針の密着状態及び内針先端の状態を確認する。

【注意】 穿刺する前に、外套管を左手で保持した後、ハブを右手で保持し、外套管を後端から見て反時計回りに半回転移動かし、金属内針とカテーテル先端の密着状態を外すこと。【密着により外套管を血管内に送り込めなかったり、抜去の動作時に血管を傷つけたりする可能性がある。】

【注意】 外套管の先端が、内針の刃面に覆い被さっていないことを確認すること。【内針の刃面に覆い被さった状態で穿刺すると、外套管の先端がめくれ、挿入出来なくなる可能性がある。】



- 4. セルジンガー針を血管に穿刺し、逆血を確認した後、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。

【注意】 セルジンガー針は、刃面を上向きにして刃面が確認できる状態で穿刺すること。

【注意】 外套管を持って穿刺しないこと。【自己血管、人工血管を問わず、金属内針が後退し、穿刺できない場合や金属内針により外套管を傷つけ破断に至る可能性がある。】

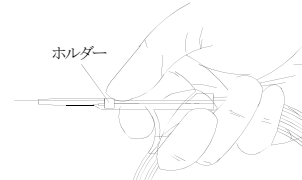
【注意】 内針を抜去する際は、外套管が動かないよう保持したまま行うこと。【内針により、外套管が損傷し、抜去時に破断が発生する可能性がある。】

【注意】 抜去した内針は、外套管に再挿入しないこと。【内針により、外套管が損傷し、抜去時に破断する可能性がある。】

- 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。（送り出しインサーター付きにはストッパーは付属しない）

【注意】 送り出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（下図参照）、ロックを解除した上で、ガイドワイヤーを操作すること。



【注意】 送り出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可能性がある。】

【注意】 ガイドワイヤーの血管内での操作は慎重に行い、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。【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可能性がある。】

- 6. ガイドワイヤーを残して外套管を抜去する。

【注意】 外套管の抜去は、挿入したガイドワイヤーが動かないようガイドワイヤーを保持しながら行うこと。【抜去中にガイドワイヤーが血管内から抜けてしまったり、血管壁を損傷させたりする可能性がある。】

- 7. 必要に応じて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. ガイドワイヤーにダイレーターを通し、ダイレーターで刺入口を拡張する。拡張を確認後、ダイレーターをガイドワイヤーから抜去する。

【注意】 ダイレーターによる刺入部の拡張は慎重に操作し、必要以上に押し進めないこと。【血管壁を損傷する可能性がある。】

【注意】 ダイレーターの操作は、ガイドワイヤーが動かないようガイドワイヤーを保持しながら行うこと。【抜去中にガイドワイヤーが血管内から抜けてしまったり、血管壁を損傷させたりする可能性がある。】

- 9. 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】 必ず付属のガイドワイヤーをカニューレ先端から突出させた状態で、エックス線透視下で確認しながらカニューレを挿入すること。【ガイドワイヤーをカニューレ先端から突出せずに操作した場合、カニューレの破断が生じ、回収が必要となる可能性がある。】

- 10. エックス線撮影により、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】 ガイドワイヤーを抜去する際は、カニューレが動かないようコネクターを保持しながら行うこと。【抜去中に、留置カテーテル先端が血管壁に接触し、血管壁を損傷させる可能性がある。】

11. 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。
12. 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。
13. ダブルルーメンタイプの場合、動脈側も 11, 12 の操作を同様に行う。
14. 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。

【注意】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。[カニューレが破断し、回収が必要となる可能性がある。]

【注意】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。

【注意】カニューレを固定している縫合糸等の緩みにより、カニューレが自然除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。

15. カニューレを体外循環回路に接続した後、クランプを開放し、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の嵌合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、適切な処置を行うこと。

【注意】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。

【注意】ダブルルーメンタイプの静脈側と動脈側を逆に接続しないこと。[再循環が生じるため。]

16. 体外循環終了後、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でフラッシュし、ラバーアダプターで密栓する。
17. 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。
18. 2 回目以降の体外循環時には、カニューレルーメン内の血液を吸引、血栓を除去した後、生理食塩液ある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。

** ○ 抜去

1. 体外循環完了後、クランプを閉じ、皮膚に固定した縫合糸、テープ等を取り除いた後、カニューレが破断しないよう慎重に抜去する。

【注意】抜去後はカニューレ長を測定し、破断がないことを確認すること。

** 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 穿刺針、メス、ハサミ、縫合針等によりカニューレを傷つけないように取り扱うこと。
2. 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。[カニューレ内で発生した血栓が血管内に迷入する可能性がある。]
3. 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。

<不具合・有害事象>

** ○ 不具合

<重大な不具合>

本品の材質・構造上、針の穿刺及び留置カテーテルの挿入・留置時に無理な力が加わると、以下のような不具合が生じる可能性がある。

1. 外套管のキンク
2. 外套管の破断
3. カニューレの損傷
4. カニューレの破断

<その他の不具合>

その他、本品の使用に当たり、以下のような不具合が生じる可能性がある。

1. コネクターの破損

2. カニューレの離脱
3. カニューレの抜け
4. カニューレの不通過
5. カニューレの閉塞

** ○ 有害事象

<重大な有害事象>

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。

1. 気胸
2. 血胸
3. 心タンポナーデ
4. 空気塞栓症
5. カニューレ感染症
6. 血栓症
7. 静脈炎
8. 血管損傷
9. 神経損傷
10. 血腫
11. 出血
12. 敗血症

【保管方法及び有効期間等】

<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>

包装の使用期限を参照(自己認証による)

【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：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

電話番号：0982-53-8000

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

