

DLP 人工心肺用カニューレ (左室ベントカテーテル)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

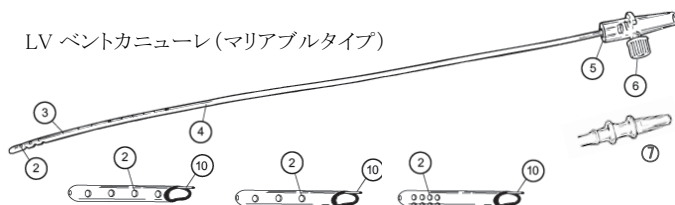
<使用方法>

再滅菌、再使用禁止。

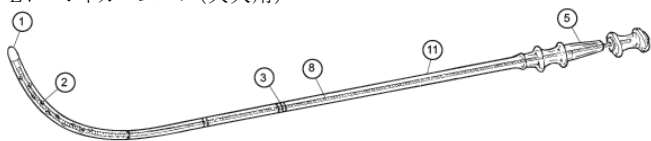
【形状・構造及び原理等】

本品の一部のモデルでは、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジエチルヘキシル)を使用している。

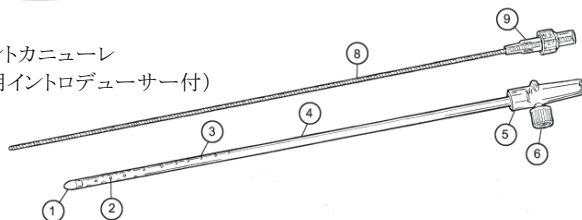
LV ベントカニューレ(マリアブルタイプ)



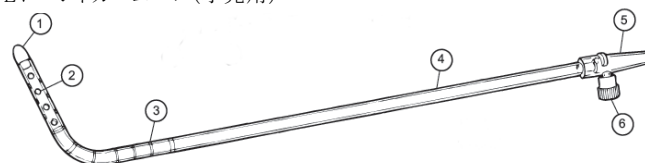
LV ベントカニューレ(大人用)



LV ベントカニューレ
(大人用イントロデューサー付)



LV ベントカニューレ(小児用)



- | | |
|---------------|-----------------|
| ① 先端部(チップ) | ⑥ ベントポート |
| ② ベント孔 | ⑦ ベント無しコネクタ |
| ③ マーカーライン | ⑧ イントロデューサー |
| ④ ポリ塩化ビニル製ボディ | ⑨ イントロデューサーハンドル |
| ⑤ コネクタ | ⑩ マリアブルワイヤー |
| | ⑪ シリコン製ボディ |

【原材料】

ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジエチルヘキシル)、シリコンゴム、ポリメタクリル酸メチル、ポリウレタン、ステンレス鋼

【原理等】

本品は人工心肺体外循環で使用する左室ベントカテーテルであり、患者の左心室内へ挿入し、落差または吸引により左室内の血液・灌流液・空気などを接続したベント回路を通じて除去する。

【使用目的又は効果】

体外循環の際に動脈あるいは静脈に挿入し、送血又は脱血を行う。又は、心腔内、大動脈又は肺動脈に挿入留置し、血液等を持続的に排出する。

【使用方法等】

- 滅菌包装及び本体に異常が無いことを確認後、清潔操作にて本体を清潔野に出す。
- カテーテル挿入に先立ち、カテーテルの形状を整える。

1) イントロデューサー付モデル

カテーテルに挿入されているイントロデューサーを曲げて形を整える。

2) 小児用モデル(イントロデューサー無し)

カテーテル本体を曲げ、冷たい滅菌生理食塩液に浸して一時的に形を整える。

3) マリアブルタイプモデル

マリアブルワイヤーが必ず曲線の内側に来るように曲げ、キンキンゲや内腔の閉塞を生じないように形を整える。

注意:カテーテルを鋭角に曲げないよう注意すること。

注意:ポリ塩化ビニルは低温により硬化する性質がある。繊細な心臓組織への傷害を避けるため、心臓内での操作は慎重に行うこと。

- 右房を持ち上げ、右上肺静脈左房近傍のカテーテル挿入部位に巾着縫合を行う。縫合糸をターニケットに通し、巾着縫合の内側を切開する。

- 挿入の前に、カテーテルを滅菌生理食塩液に浸し、湿潤にする。カテーテルの先端部を右上肺静脈の切開創に挿入し、左房内部まで進める。

注意:LV ベントカテーテル挿入の前に大動脈を遮断すること。

- 少なくとも先端部の最後の側孔または1番目のマーカーラインが隠れるところまで、カテーテルを挿入する。挿入中は左室を触診し、カテーテルが僧帽弁を通過して適切な位置に挿置されることを確認する。

- ターニケットを締め、カテーテルを適当な位置に固定する。イントロデューサーを用いた場合は抜去する。カテーテルの接続端を人工心肺体外循環用のベント回路に適切に接続する。

注意:ベントを開始する前に必ずルアーキャップを閉じること。

- 使用後はカニューレを抜去、巾着縫合を閉じて結紮する。

注意:縫合糸がカニューレ先端部に絡むのを防止するため、巾着縫合を閉じる前にカニューレを引き抜くこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品のマリアブルタイプのモデルについては、過度の繰り返し折り曲げ操作などにより、内蔵のマリアブルワイヤーが先端から突き出る可能性があり、組織に損傷を与えるおそれがある。
- 本品は、人工心肺体外循環用のベント回路に適切に接続し、吸引装置または落差吸引により使用すること。
- 左心を開放しない状態では、空気塞栓と左室の過伸展の可能性を最小限にするため、落差吸引で使用する。
- 高流量のベントが必要とされる場合には、落差吸引ではなく、適切に管理された吸引装置を用いること。
- カテーテルの設置、接続、使用、抜去に際しては、気泡が患者の心臓や血管内に取り込まれることのないよう、十分注意すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・破損
 - ・損傷
- 2) 重大な有害事象
 - ・空気塞栓症
 - ・血栓塞栓症
 - ・脳血管障害
 - ・感染症
 - ・敗血症
 - ・菌血症
 - ・血液希釈
 - ・血管内溶血
 - ・貧血
 - ・血液凝固機能障害
 - ・血小板減少症
 - ・全身性炎症反応
 - ・術後低心拍出量
 - ・失血
 - ・心臓・血管損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

包装に記載された「使用期限」を参照のこと。

3. 使用期間

6 時間[自己認証(当社データ)により設定]

【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: 日本メトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メトロニック社(米国)

[Medtronic Inc.]