

DLP 人工心肺用カニューレ (肺動脈ベントカニューレ)

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。



【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)、ポリメタクリル酸メチル、ステンレス鋼、ポリプロピレン

【原理等】

本品は人工心肺体外循環で使用する肺動脈ベントカニューレであり、患者の肺動脈に挿入し、肺動脈内の血液・灌流液・空気などを、接続したベント回路を通じて落差または吸引により除去する。

【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】

1. 包装を解き、清潔操作にて本体を清潔野に出す。
2. カニューレからイントロデューサーを完全に抜き出し、イントロデューサーが円滑に抜き取れることを確認する。イントロデューサーの先端部に曲がりや損傷が無いことを確認した後、慎重にイントロデューサーをカニューレ内に戻し、尾部のルアーロックを固定する。
3. 肺動脈のカニューレを挿入しようとする位置に、プレジエツ付またはプレジエツ無の巾着縫合をかけ、ターニケットに通す。
4. 巾着縫合をかけた部位の中心にカニューレを穿刺し、回転させながら先端部を所定の位置まで挿入する。
5. 尾部のルアーロックを緩め、カニューレ内部を傷つけないよう注意してイントロデューサーをカニューレから抜き出し、カニューレのボディ部分を指でつまむか又は鉗子で閉じる。
6. 巾着縫合糸を通したターニケットを締め、ターニケットをカニューレの本体部分に固定する。
7. 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。
8. 使用後はカニューレを抜き、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

- 1) 本品にはポリ塩化ビニルを使用しており、可塑剤(フタル酸ジエチルヘキシル)が溶出する可能性がある。
- 2) 空気塞栓の可能性を最小限にするため、できるだけ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、適切に管理された吸引装置を用いて使用すること。
- 3) 人工心肺体外循環において、患者血管内への気泡送り込みは致命的な事故となる。カニューレの設置、接続、抜去に際しては、気泡が送血回路内や患者血管内に取り込まれることの無いよう、細心の注意を払うこと。

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

【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: 日本メド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: メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]