

DLP 人工心肺用カニューレ (サクションチューブ・サッカーカテーテル)

再使用禁止

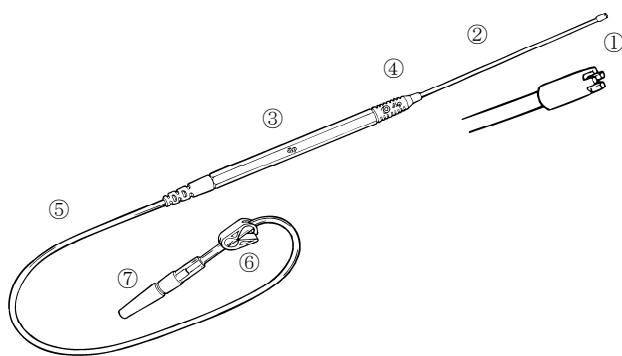
* 【禁忌・禁止】

<使用方法>

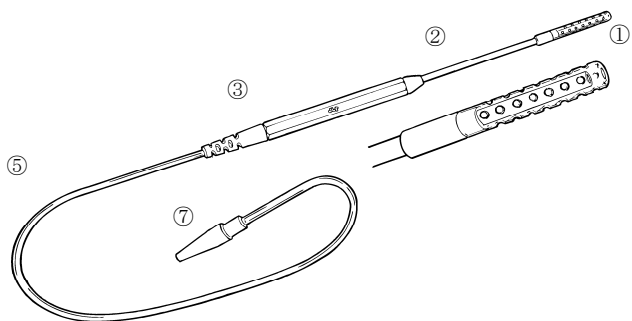
再滅菌、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

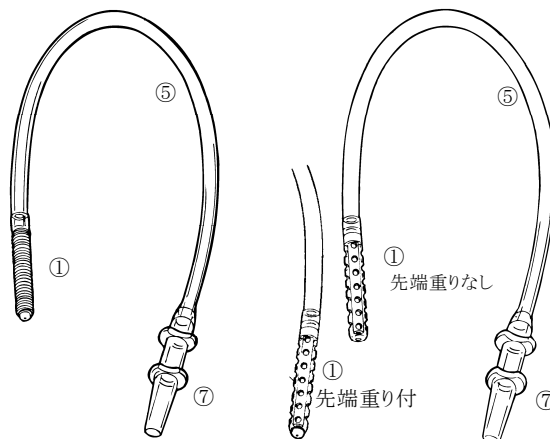
本品の一部のモデルには、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジエチルヘキシル)を使用している。



コロナリーサクション



イントラカーディアックサクション



心嚢内サッカーカテーテル

- ① 先端部(チップ)
- ② シャフト
- ③ ハンドル
- ④ フィンガーポート

心腔内サッカーカテーテル

- ⑤ チュービング
- ⑥ クランプ
- ⑦ コネクタ

【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)、ステンレス鋼、ポリメ
タクリル酸メチル

【原理等】

本品は、心臓外科手術の際に適切な吸引回路に接続し、手術創、心嚢内
あるいは心腔内の出血液等を、本品を通じて吸引排液する。

【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. 滅菌包装および本体に損傷が無いこと、使用期限が過ぎていない
こと等を確認する。異常が無いことを確認した上で包装を解き、清潔
操作にて本体を清潔野に出す。
2. 本体尾部のコネクタを適切な吸引回路に接続する。
3. モデル番号 1005*、10060
マリアブルシャフトを曲げて使いやすい形状で使用する。ハンドルにあ
るフィンガーポートを操作して、吸引量を調節する。
4. モデル番号 12***
先端部が、持続的に吸引したい部位の最も低い位置に来るよう設置す
る。
注意:モデル番号 12010、12011(心嚢内サッカーカテーテル)は、弁葉
を通過させて心腔内のドレーンに用いることはできない。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) チューブ内での貯留した空気との混合による溶血の可能性を最小
限にするために、吸引回路はできるだけ短くすること。
- 2) 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。

- 3) 本品は、人工心肺体外循環用のカーディオトミーサクシオン回路、又はその他のサクシオン回路に適切に接続し、使用すること[不十分な接続は、回路の不慮の脱落につながる可能性がある。]。
- 4) 吸引血には溶血や微小塊などを含んでおり、通常、再輸血には適さない。体外循環回路へ返血しようとする場合には、血栓形成を防ぐため必ず適切なヘパリン処理を行い、混入の可能性のある微小塊を除去するため適切なフィルターを用いて、ろ過すること[異物が患者に送られる可能性がある。]。

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
 - ・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

製品パッケージに記載の「使用期限」を参照のこと。

【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.]