

DLP 心筋保護液注入用カニューレ (大動脈ルートカニューレ)

再使用禁止

【警告】

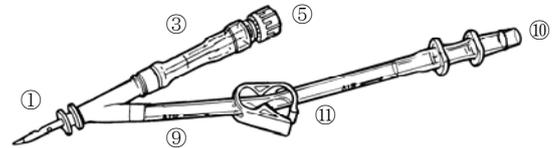
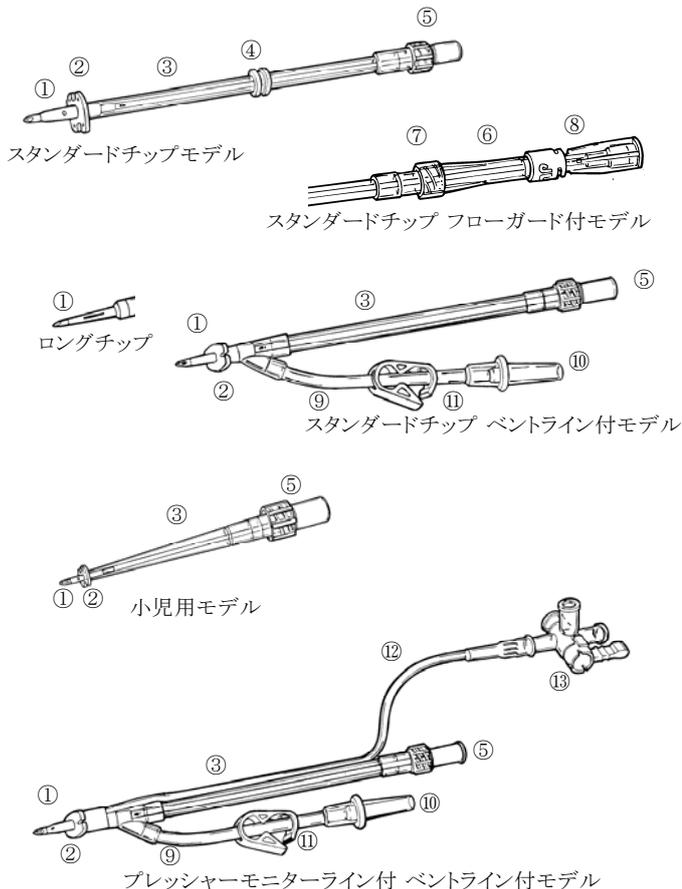
送血カニューレ挿入部位は動脈硬化性病変のない場所を選び、カニューレの先端が大動脈壁に当たらないように慎重に挿入すること。[大動脈に挿入した送血カニューレにより血管内膜が損傷され、大動脈解離が発生することがあるため。]

【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。



ダブルルーメン ベントライン付モデル

- | | |
|---------------------------|---------------|
| ① 先端部(チップ) | ⑦ フローガードコネクタ |
| ② フランジ | ⑧ ニードルハンドル |
| ③ カニューレ本体 | ⑨ ベントライン |
| ④ スーチャーカラー | ⑩ ベントラインコネクタ |
| ⑤ イントロデューサーニードル(ニードルハンドル) | ⑪ クランプ |
| ⑥ フローガード | ⑫ 圧モニターライン |
| | ⑬ 活栓(ストップコック) |

【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、ポリウレタン、ポリプロピレン、ABS樹脂

【原理等】

本品は人工心肺体外循環に併用する心筋保護液注入用のカニューレであり、本品を患者の大動脈基部に挿入して、接続した心筋保護液注入回路より送られる液を患者冠動脈内に注入する。

【使用目的又は効果】

心筋保護液を注入するためのカニューレである。

【使用方法等】

本品は、人工心肺体外循環を行う際、大動脈基部に挿入して冠動脈に心筋保護液を注入するための送液管として使用するものである。人工心肺体外循環の終了時には、大動脈からの気泡を吸引するために用いることもできる。ベントラインを備えたモデルでは、左心系のベント吸引としても用いられ、圧モニターラインを備えたモデルでは、大動脈内圧の測定にも用いられる。

1. 包装を解き、清潔操作にて本体を清潔野に出す。先端部にプロテクターとして被せられているチューブは取り外す。
2. イントロデューサーの確認

1) フローガード無しのモデル

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折れ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。

注意: イントロデューサーを再挿入する際は、穿刺事故やカニューレの損傷に十分注意し、慎重に行うこと。

2) フローガード付モデル

フローガードコネクタを緩め、フローガード部分をイントロデューサーニードルとともにカニューレから外す。カニューレの最尾部にあるニードルハンドルを反時計方向に回して、フローガードコネクタの尾部からイントロデューサーニードルを真っ直ぐに引き出し、ニードルの先端がフローガード内に格納される位置まで移動させる。イントロデューサーニードルが円滑に引き出せることを確認した後、ニードルハンドルをフローガードに向けて押し戻してイントロデューサーニードルが最も突き出した状態を復元する。慎重にイントロデューサーをカニューレ内に戻し、フローガードコネクタのルアーロックを固定して、ニードルハンドルを時計方向に回してフローガードの尾部に固定する。

注意:イントロデューサーを再挿入する際は、穿刺事故やカニューレの損傷に十分注意し、慎重に行うこと。

3. 圧モニターライン付またはベントライン付のモデルでは、圧モニターラインの活栓及びベントラインのクランプを閉じる。
4. 大動脈基部のカニューレを挿入しようとする位置に、プレジエクトをつけた二重の巾着縫合をかけ、ターニケットに通す。
5. 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。

注意:カニューレを穿刺する際、過剰な力で押し込まないこと。[大動脈後壁を損傷する恐れがある。]

注意:カニューレ先端部の側孔が完全に大動脈内に到達していることを確認すること。[動脈壁内に穿刺して偽腔を生じる恐れがある。]

6. プレジエクトの上から、巾着縫合糸を通したターニケットを締めて固定する。先端にフランジがついたモデルでは、巾着縫合糸をフランジの溝に掛け、その上からプレジエクトを被せ、ターニケットを締めて固定する。
7. ベントラインの充填(ベントライン付モデル)

ベントラインのクランプを解除し、カニューレ先端部からベントラインのクランプまでの内腔を大動脈からの血液で満たし、内部の空気を除去する。空気が除去された事を確認し、クランプを再び閉じる。

8. イントロデューサーの抜去

- 1) フローガード無しモデル

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。

注意:カニューレを挿入した後は、一旦引き出したイントロデューサーを再挿入しないこと。

- 2) フローガード付モデル

カニューレの最尾部にあるニードルハンドルを反時計方向に回して、フローガードコネクタの尾部からイントロデューサーニードルを真っ直ぐに引き出し、ニードルの先端がフローガード内に格納される位置まで移動させる(図1)。

大動脈からの血液でカニューレ内が満たされた後、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(図2)。

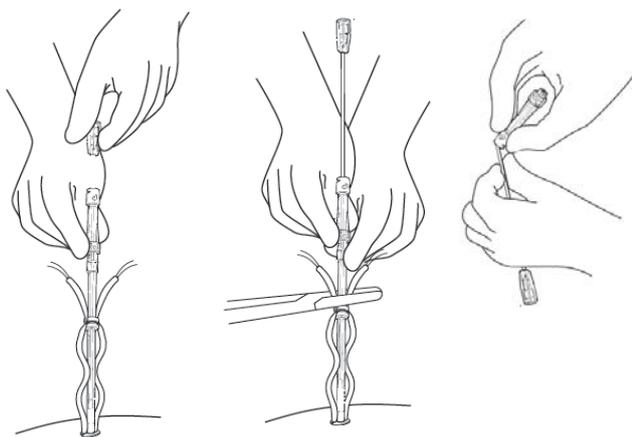
フローガードコネクタを緩めて、フローガード部分をイントロデューサーニードルとともにカニューレから外す。イントロデューサーニードルは、ニードルの先端がフローガード内に格納された状態で、フローガードの尾部の位置で折り曲げる(図3)。

注意:カニューレを挿入した後は、一旦引き出したイントロデューサーを再挿入しないこと。

図1

図2

図3



9. 大動脈からの血液でカニューレ内を満たし、カニューレの回路接続端(ルアーコネクタ)に、気泡除去された心筋保護回路の接続部を、気泡の混入を避けて接続する。

10. 圧モニター回路との接続(プレッシャーモニターライン付モデル)

圧モニターラインの活栓を開き、大動脈からの血液でライン内部の空気を除去した後、活栓を閉じる。予め圧モニター装置に接続されヘパリン加生理食塩液で充填された圧モニター回路に、圧モニターラインの活栓を接続し、活栓を操作して血液を排出しながら、回路及び圧モニターライン内の気泡を完全に除去する。再び活栓を操作し、圧測定が適切に行われることを確認する。

注意:ベントラインを使用する際は、気泡引き込みを防ぐため、圧モニターラインの活栓を必ず閉じる。

11. ベント回路との接続(ベントライン付モデル)

気泡の取り込みに注意しながら、ベントラインの接続端を人工心肺装置のベント回路に接続する。

注意:心筋保護液注入時は、ベントラインのクランプを閉じる。

カニューレ内に気泡が認められる場合には、一旦ベントラインを開けて、超低流量で心筋保護液を送りながら、気泡をベントラインに取り込ませることができる。

本品からのベント吸引は、大動脈遮断を行った後、開始することができる。ベント吸引時は、カニューレの注入ラインに鉗子を掛け、ベントラインのクランプを開けて行う。

注意:ダブルルーメンモデルのみ、必要に応じ、心筋保護液注入中も微小気泡除去を目的としてベントを併用することができる。但し、初回投与時及び微小気泡除去の目的を終えた時は、心筋保護液の注入を確実にするため、ベントラインのクランプを閉じる。

12. 人工心肺体外循環が終了したら、カニューレを抜き、巾着縫合を閉じて結紮する。

注意:カニューレ抜き時は、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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 心筋保護液の注入は、溶血や血管への傷害を最小限に抑えるため、手術手技を妨げない範囲で、可能な限り低い注入圧で行うこと。
- 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) 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、液の注入、吸引に際しては、気泡が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。
- 4) 本品を大動脈基部に挿入し大動脈遮断によって心筋保護液の注入を行う方法は、大動脈弁機能異常や広範な冠動脈病変・閉塞がある場合、心筋保護液の適切な灌流が得られないことがあるので注意すること。
- 5) 左心を開放しない状態でのベントラインの使用は、落差吸引で行うこと。医師の判断により落差吸引よりも高流量が必要とされる場合、過剰な吸引圧を避けるため、適切に管理された吸引装置を用いて行うこと。[過剰な吸引圧により、溶血や気泡引き込みを招く可能性がある。]
- 6) 術者の指示する最大値を超える事の無いよう、注入圧を注意深く監視し、管理すること。[過剰な注入圧により、冠動脈等に傷害を与える可能性がある。]
- 7) 本品を大動脈基部に挿入した後は、一度引き抜いたイントロデューサーニードルを再びカニューレ本体に挿入しないこと。
- 8) カニューレ本体と圧モニターラインを剥離しないこと。圧モニターラインの剥離はチューブの破損及びチューブの緩みの原因になる。

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
 - ・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
 - ・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.]