

## DLP 心筋保護液注入用カニューレ (アテリオトミーカニューレ/IMA カニューレ)

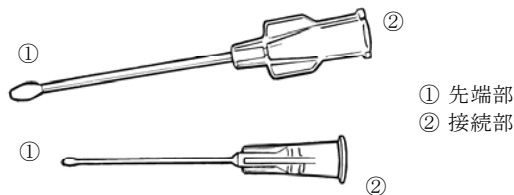
### 再使用禁止

#### 【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】



#### 【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、ポリメタクリル酸メチル、ポリウレタン、ポリプロピレン、ステンレス鋼

#### 【原理等】

本品は、グラフト血管、断端切除した内胸動脈あるいは切開した冠動脈枝に直接、心筋保護液又は必要な薬液を灌流するための注入管であり、本品を通じて心筋保護回路あるいは薬液注入シリンジから薬液を対象血管内に注入する。

#### 【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】

1. 包装を解き、清潔操作にて本体を清潔野に出す。
2. カニューレの接続端を心筋保護液回路、又は薬液注入用のプレッシャーセンシングシリンジに接続する。
3. グラフト血管あるいは冠動脈に灌流を行う前に、カニューレを液で満たし、空気を除去する。
4. 血管内膜への損傷に十分に注意し、カニューレ先端部をグラフト血管あるいは冠動脈に慎重に挿入する。
5. 術者の指示に従って、適切に設定された灌流流量又は灌流圧が得られるよう流量を緩やかに上げながら注入を行う。プレッシャーセンシングシリンジを使用する場合にも、過剰な圧力負荷や過膨張のないよう、十分に注意して注入すること。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は放射線不透過の材料が用いられているが、放射線技術や解剖学的性状により検出できなくなることがあるので、留意すること。
- 2) 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。
- 3) 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. 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  
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.]