

DLP 心筋保護液注入用カニューレ (ベッセルカニューレ)

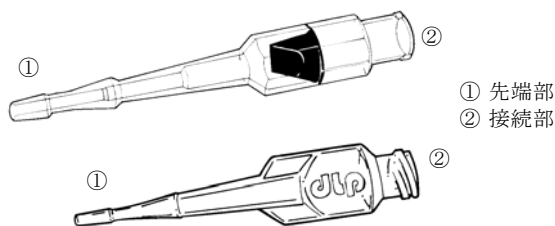
再使用禁止

【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)、シリコーン、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、採取した静脈グラフトの漏れ試験や静脈グラフト血管への灌流のため、心筋保護液または必要な薬液を注入するための注入管であり、本品を通じて心筋保護液注入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. 採取した静脈グラフトの漏れ試験を行う場合:
カニューレのルアー接続端に、滅菌生理食塩液を満たしたシリンジを接続する。採取した静脈グラフトの末梢側を結紮し、開放端にカニューレ先端部を挿入する。静脈グラフトのカニューレを挿入した部分の外周に結紮糸を掛け、カニューレが静脈グラフトから外れないように固定する。静脈グラフト内に滅菌生理食塩液を緩やかに注入し、漏れの有無を確認する。
3. グraft血管または冠動脈枝への灌流を行う場合:
適切な灌流液注入回路に接続し、カニューレ内を液で満たし、空気を除去する。血管内膜への損傷に注意し、カニューレ先端部を切開した冠動脈枝またはgraft血管の中枢側に挿入する。術者の指示に従って、適切な冠動脈灌流が得られる最小の注入圧で灌流を行う。

【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) グraftとして採取した末梢静脈血管の漏れ試験に用いる場合、過大な圧力により血管組織を損傷しないように、細心の注意を払って行うこと。

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
 - ・血管内容血
 - ・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。
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.]