

DLP 心筋保護液注入用カニューレの付属品 ターニケット

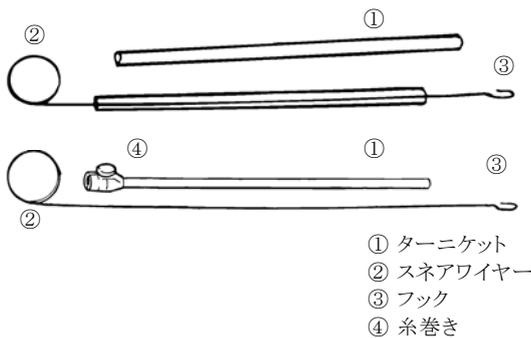
再使用禁止

【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)

【原理等】

本品は人工心肺体外循環用カニューレの固定に用いる巾着縫合糸用のターニケットであり、中に通した巾着縫合糸の張力を維持調整することでカニューレの挿入を固定保持する。

【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。本品は、人工心肺体外循環において使用するカニューレの保持固定のため、中に通した巾着縫合糸の張力を維持調整するために使用するものである。

【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. 付属のスネアワイヤーをターニケットチューブに通し、カニューレ挿入部に掛けた巾着縫合糸をスネアワイヤーのフックに掛ける。スネアワイヤーを引き出して縫合糸をターニケットチューブに通す。
3. ターニケットから出た縫合糸をびんと張り、ターニケットの上から止血鉗子でクランプする。糸巻きのついたモデルでは、止血鉗子でクランプする代わりに、縫合糸の端部を糸巻きに2回巻きつけて固定することもできる。
4. ターニケットとカニューレに結紮糸を掛け、カニューレの挿入位置が保持されるよう固定する。
5. カニューレを抜去する際は、ターニケットとカニューレに掛けた結紮糸を切り、ターニケットに掛けたクランプを外して、巾着縫合糸からターニケットを抜き取る。
6. カニューレを抜去し、巾着縫合糸を閉じる。

注意:カニューレ抜去時は、縫合糸がカニューレ先端部に絡むのを防止するため、巾着縫合糸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) 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、抜去に際しては、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。
- 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) 上下大静脈に掛けるテープの固定には使用できない。

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
 - ・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。

【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.]