

## DLP 心筋保護液注入用カニューレ (アダプター、ペイングラフトカニューレ)

### 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。]

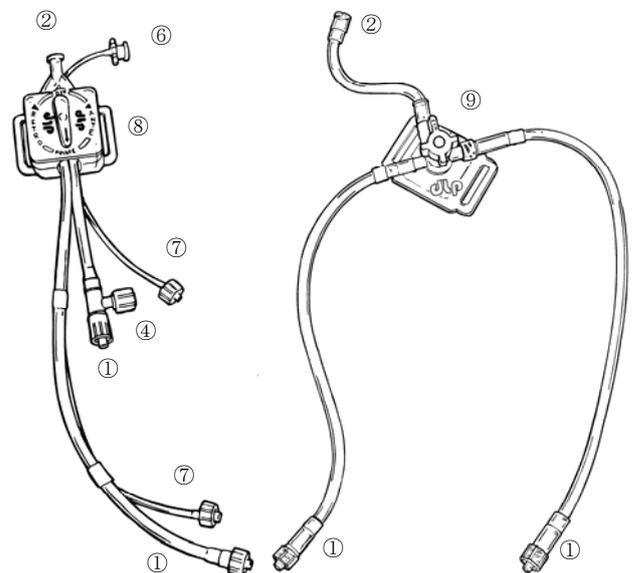
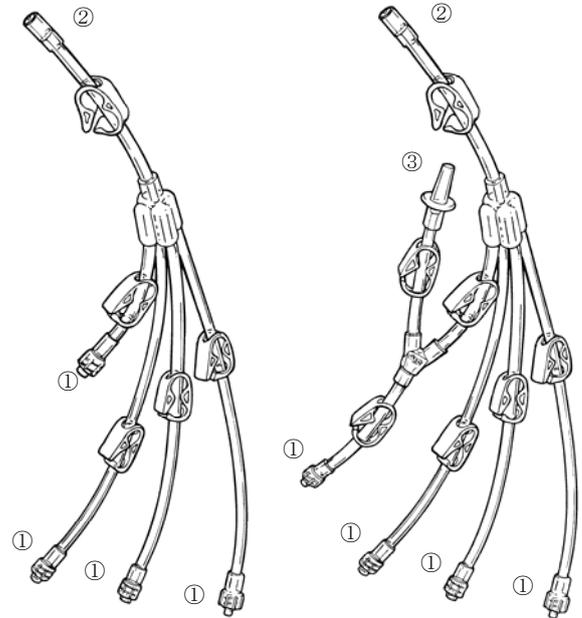
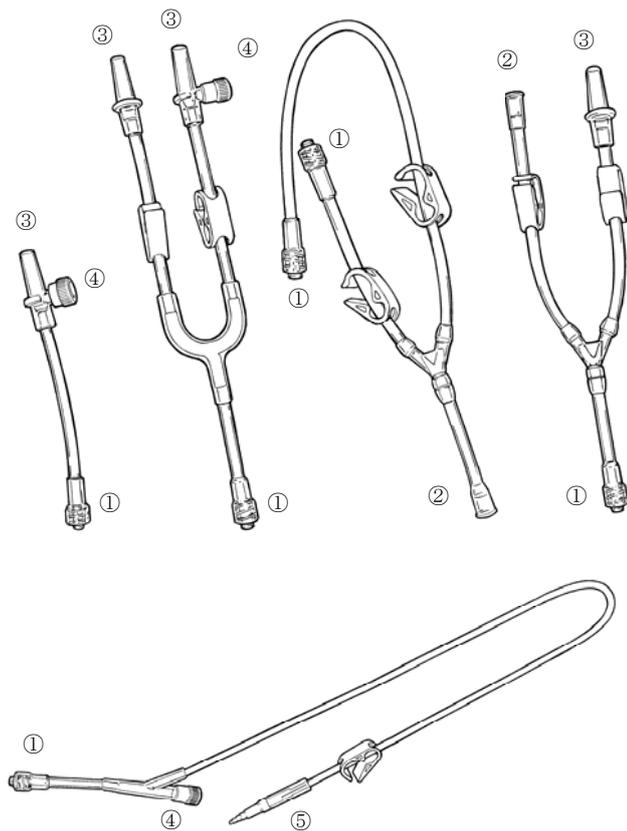
#### 【禁忌・禁止】

<使用方法>

再滅菌、再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

本品の一部のモデルでは、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。



- |                |               |
|----------------|---------------|
| ① オスルアーコネクタ    | ⑥ メイン圧モニターライン |
| ② メスルアーコネクタ    | ⑦ 圧モニターライン    |
| ③ スリップコネクタ     | ⑧ セレクタースイッチ   |
| ④ ルアーポートキャップ   | ⑨ ストップコック     |
| ⑤ ペイングラフトカニューレ |               |

#### 【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、ポリテトラフルオロエチレン、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリエチレン

**【原理等】**

本品は人工心肺体外循環または心筋保護回路で使用するアダプター類であり、灌流液や吸引の流路を形成する。

**【使用目的又は効果】**

本品は、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. 適切に液の充填と気泡除去を行い、気泡の混入を排して注液回路、ベント回路、圧モニター回路あるいはカニューレに適切に接続する。  
注意:ルアーコネクタによる接続部分、又は接続しないルアーはキャップを確実に締めて使用すること。
3. ベント回路に接続している場合、注液回路への空気の引き込みを防止するため、灌流液の注液を開始する前にベントチューブ内の空気を除去する。  
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こと。
4. クランプやセレクタースイッチ、ストップコックを操作する際は、必ず該当するポンプが停止している状態で行う。
5. ベイングラフトカニューレを使用する場合は、先ず静脈グラフトに逆行性に注液して空気を完全に抜き、次いで先端まで心筋保護液を満たしたカニューレをグラフトの中枢側に慎重に挿入して灌流を行う。  
注意:バイパス吻合を行う際は、ベイングラフトカニューレを挿入していた部分をグラフトから切除して使用すること。

**【使用上の注意】****1. 重要な基本的注意**

- 1) 心筋保護液あるいは心筋灌流液の注入は、必ず注入圧を監視し、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、回路やアダプターの接続に際しては、気泡が送血回路内や患者血管内に取り込まれることの無いように、細心の注意を払うこと。

**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
  - ・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.]