

## DLP 心筋保護液注入用カニューレ (コロナリーカニューレ)

### 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。]

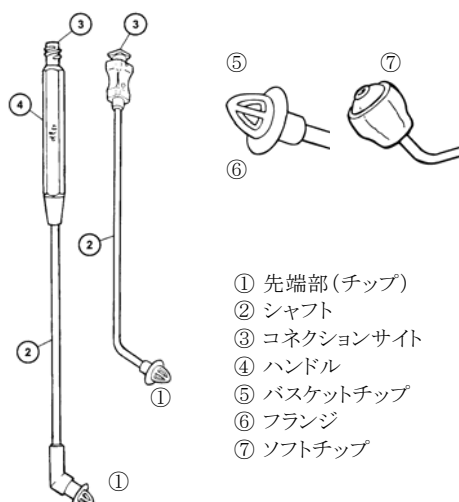
#### 【禁忌・禁止】

<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。



#### 【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)、ABS樹脂、ポリプロピレン、ポリスチレン、ステンレス鋼、ポリメタクリル酸メチル、シリコン、ポリエチレン

#### 【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、本品を患者の冠動脈口に挿入して、接続した心筋保護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】

1. 包装を解き、清潔操作にて本体を清潔野に出す。
2. 症例に応じた適切なサイズと形状のカニューレを選択し、カニューレの接続部に回路内圧監視手段を完備した心筋保護液注入回路を接続する。
3. 必要に応じ、メタルシャフト部分を曲げて、形状を整える。
4. カニューレを心筋保護液で充填する。

5. 注入時には、空気除去のため、再度、心筋保護液を送って先端部を洗い流す。バスケットチップタイプの場合は、バスケットの内部まで心筋保護液で流しながら、空気を取り込まないように注意して、カニューレ先端部を冠動脈口に挿入する。
6. 所定の流量速度または術者によって指示された注入圧まで、注入液の流量速度を上昇させ、所定量の心筋保護液を注入する。
7. 所定量の心筋保護液注入が終わったら、カニューレを抜去する。

#### 【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) 冠動脈に広範な病変や閉塞がある場合、本品による注入法では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。
- 4) 術者の指示する最大値を超える事の無いよう、注入圧を監視し、管理すること。[過剰な注入圧により、冠動脈に傷害を与える可能性がある。]
- 5) 冠動脈口内に先端部を挿入するタイプ(バスケットチップ)では、冠動脈口の大きさに留意し、本品の先端部が冠動脈口径を上回る場合には使用しないこと。[冠動脈内に傷害を与えたり、先端部の圧迫により注入が妨げられる場合がある。]
- 6) フランジ部分(バスケットチップ)を冠動脈口内に挿入しないこと。[冠動脈内に傷害を与えたり、冠動脈口近傍の分枝を閉塞し、十分な注入が妨げられる場合がある。]

##### 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
  - ・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: メトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]