

DLP 心筋保護液注入用カニューレ (ディスタルパフュージョン)

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。]

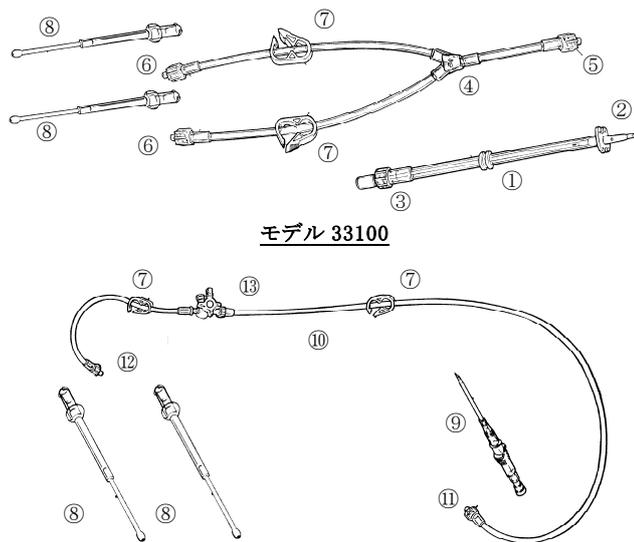
【禁忌・禁止】

<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。



モデル 33100

モデル 33000

- | | |
|--------------|-------------------|
| ① 大動脈基部カニューレ | ⑧ アテリオトミーカニューレ |
| ② 先端部 | (先端径 2mm、3mm、4mm) |
| ③ ルアーコネクタ | ⑨ 14G 留置針 |
| ④ Y字チューブ | ⑩ チューブ |
| ⑤ 中枢側接続端 | ⑪ 中枢側接続端 |
| ⑥ 末梢側接続端 | ⑫ 末梢側接続端 |
| ⑦ クランプ | ⑬ ストップコック |

【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)、ポリウレタン、ポリメタクリル酸メチル、ステンレス鋼、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリエチレン、ABS樹脂

【原理等】

本品は、大動脈又は末梢動脈から得た動脈血を切開した冠動脈枝に灌流するための管であり、抗凝固された動脈血を、本品を通じて対象冠動脈枝に灌流する。

【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】

本品は、心拍動下冠動脈バイパス術において、大動脈又は末梢動脈から抗凝固された動脈血を得て、冠動脈切開口に挿入したカニューレより冠動脈枝に灌流する。

- 滅菌包装及び本体に異常が無いことを確認後、清潔操作にて本体を清潔野に出す。
- モデル 33100 では、大動脈基部カニューレからイントロデューサーが円滑に抜き取れること、イントロデューサーの先端部に折れ曲がりや損傷が無いことを確認した後、慎重にイントロデューサーをカニューレ内に戻し、尾部のルアーロックを固定する。
- チューブについているクランプを閉じる。モデル 33000 ではストップコックも閉じる。
- 患者が適切にヘパリン加されていることを確認する。
- モデル 33000 の場合:

- 14G 留置針を大腿動脈に穿刺し、内套針を抜いて赤いクランプがついた側のチューブ(中枢側)に接続する。

モデル 33100 の場合:

- 大動脈基部のカニューレを挿入しようとする位置に二重の巾着縫合をかけ、ターニケットに通す。
 - 巾着縫合をかけた部位の中心にカニューレを穿刺し、回転させながら先端部を所定の位置まで挿入する。
 - 巾着縫合糸をフランジの溝に掛け、ターニケットを締めて固定する。ターニケットをカニューレの本体部分に固定する。
 - 尾部のルアーロックを緩め、カニューレ内部を傷つけないよう注意してイントロデューサーをカニューレから抜き出し、カニューレのボディ部分を指でつまむか、又は鉗子で閉じる。
 - カニューレ尾部のルアーコネクタを、Y字チューブの中枢側に接続する。
 - 灌流しようとする冠動脈の切開口から挿入するのに適したサイズのアテリオトミーカニューレを選択し、チューブの末梢側に接続する。
 - クランプ及びストップコックを操作して、チューブからアテリオトミーカニューレ先端までの全てを大動脈からの血液で満たし、内部の気泡を完全に除去する。気泡除去が完了したら、灌流を開始するまでクランプを閉じておく。
 - 血管内膜への損傷に十分に注意して、アテリオトミーカニューレを灌流しようとする冠動脈の切開口から末梢側に向けて挿入し、対応するチューブのクランプを解除して灌流を開始する。
 - 吻合操作が完了し糸を締める前に、挿入したアテリオトミーカニューレを冠動脈吻合部から慎重に取り除く。抜去時は、吻合糸が絡んだり血管を損傷したりしないように注意すること。
 - モデル 33000 の場合:
- 全てのグラフト吻合が終了したら、使用した 14G 留置針を抜き、適切に止血処置を行う。

モデル 33100 の場合:

- 全てのグラフト吻合が終了したら、使用した大動脈基部カニューレを抜き、巾着縫合を閉じて結紮する。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- 1) 使用に際しては各部の接続を確実にを行い、灌流を開始する前に必ず内部を血液で充填し完全に気泡を除去すること。
- 2) 必ず患者が適切に全身抗凝固管理されていることを確認すること。
- 3) モデル 33100 でイントロデューサーニードルを大動脈基部カニューレに再挿入する際は、穿刺事故やカニューレの損傷に十分注意し、慎重に行うこと。
- 4) 著明な石灰化を認める血管には使用しないこと。
- 5) モデル 33000 は、平均末梢動脈圧が 80mmHg 未満の場合には使用しないこと。
- 6) モデル 33100 で大動脈基部カニューレを挿入した後は、一度引き抜いたイントロデューサーニードルを再びカニューレに挿入しないこと。

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
 - ・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.]