

## レフト ベント カテーテル

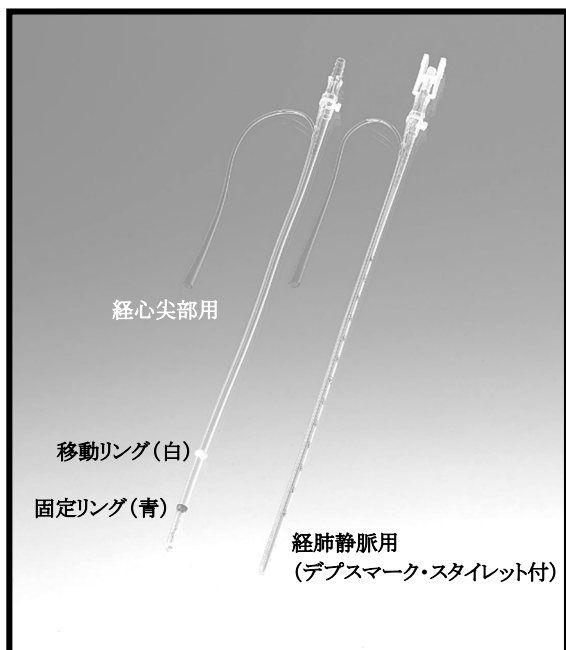
### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止

#### 【形状・構造及び原理等】



本品は先端に4つの側孔を有するストレートタイプの2腔式カテーテルであり、経心尖部用の固定リング付きと経肺静脈用のデブスマーク・スタイレット付きの2種類がある。

尚、本品は滅菌済みの単回使用である。

#### 《経心尖部用（固定リング付）》

外径：mm (Fr)	側孔数	接続部
4.5 (14)	4	コネクタ型
6.1 (18)		又は
6.7 (20)		テーパ型

#### 《経肺静脈用（デブスマーク・スタイレット付）》

外径：mm (Fr)	側孔数	備考
2.7 (8)	4	スタイレット付
3.3 (10)		
4.0 (12)		
4.5 (14)		
5.3 (16)		
6.1 (18)		
6.7 (20)		

経肺静脈用（デブスマーク・スタイレット付）のデブスマークは手元側の側孔端を起点として、2cm間隔でついている。

<原材料>

カテーテル：ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））

#### 【使用目的又は効果】

1. 開心術血液吸引用
2. 滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

#### 【使用方法等】

《心尖部からの挿入》

1. 一般的な外科の手順により、心尖部にカテーテル挿入口をつくる。
2. カテーテルの移動リング（白色）がカテーテル上で動かせること及び任意の位置で留められることを確認する。

《注意》必ず上記の確認を行うこと。[移動リング（白色）が動かない又は留まらない場合、左心室挿入後にカテーテルが固定できないおそれがあるため。]

3. カテーテルを先端から心尖部より左心室内に挿入する。
4. 先端側の固定リング（青色）を完全に左心室内に挿入した後、移動リング（白色）を動かし、心臓壁をリング同士ではさむようにしてカテーテルを固定する。
5. カテーテルをベント回路に接続する。

《肺静脈からの挿入》

1. 一般的な外科の手順により、肺静脈にカテーテル挿入口をつくる。
2. カテーテルとスタイレットが確実に組み合わされていることを確認する。
3. カテーテルとスタイレットを組み合わせたまま、肺静脈から挿入し、カテーテルを左心室内に挿入する。

《注意》必要に応じてスタイレットを抜きながら挿入操作を行うなど慎重に操作すること。[血管や心臓壁を穿孔するおそれがあるため。]

4. 挿入後、スタイレットを抜去する。
5. 一般的な外科の固定方法によりカテーテルを固定する。
6. カテーテルをベント回路に接続する。

《カテーテルの抜去》

1. 一般的な外科の手順により、カテーテル挿入口を処置しながら、カテーテルを慎重に抜去する。
2. 一般的な外科の手順により挿入口を塞ぐ。

## 【使用上の注意】

### 1.重要な基本的注意

- 接続部の漏れや外れに注意し、敵宜増し締め、締め直し等の適切な処置を行うこと。[接続部は使用中に緩むことがあるため。]
- 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)が溶出する可能性があるため、注意すること。
- ※●本品のカテーテルはMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない。
- ※●スタイレットを患者に留置した状態で、MRI（磁気共鳴画像診断装置）による検査を行わないこと。[MRI使用下における画像の乱れ、発熱、又はチューブが移動する可能性があるため。]

### 2.不具合・有害事象

カテーテルの使用中に、以下の有害事象があらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

#### 1)重大な不具合

機器の破損/変形、挿入困難、移動、閉塞、接続外れ

#### 2)重大な有害事象

心臓壁の穿孔及び損傷、血管穿孔、血管損傷

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管の条件

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

### 2. 有効期間

包装上に記載(自己認証(当社データ)による)。

## 【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

※カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205