100568470001A

Edwards

**2024年 2月改訂（第7版）
*2017年10月改訂（第6版：新記載要領に基づく改訂）

医療機器承認番号　21500BZY00158

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　冠状静脈洞カニューレ　36109100

エドワーズ体外循環カニューレNC(心筋保護用レトロ・セルフインフレート)

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. カニューレの位置を変える際は細心の注意を払い、バルーンの膨張中はカニューレの位置を変えないこと。[冠状静脈洞に損傷を与えることがあるため。]
2. 完全体外循環に移行する前にカニューレを挿入すること。[右心房または冠状静脈洞に空気が混入することを防ぐため。]
3. カニューレが心腔内に挿入され先端部が直視できない場合は、
   (1)スタイレットだけを進めないこと。
   (2)カニューレだけを引き戻さないこと。
   (3)抜去したスタイレットを再挿入しないこと。
   [スタイレット先端部がバルーンインフレート孔より突き出ることにより、バルーンを傷つけ、さらには冠状静脈洞に損傷を与えることがあるため。]

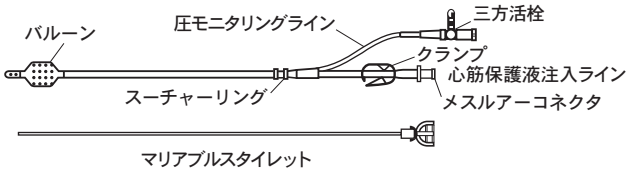
【禁忌・禁止】

使用方法

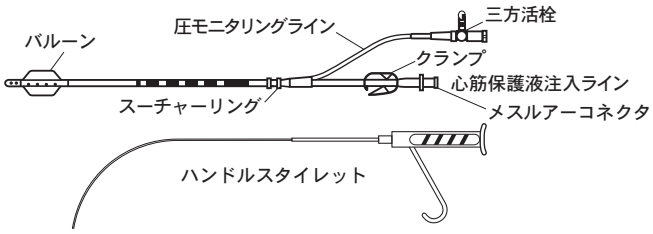
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

*【形状・構造及び原理等】

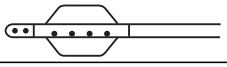
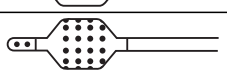
＜マリアブルスタイレットタイプ＞



＜ハンドルスタイレットタイプ＞



* バルーンには2タイプあります。

	スムースバルーン
	テクスチャーバルーン

製品個々のスタイレットとバルーンのタイプは、製品ラベルに表示されたアルファベットおよび数字で見分けることができます。

スタイレットタイプ：
マリアブル：末尾にMまたはMHが付く品番
ハンドル：上記以外の品番

バルーンタイプ：
テクスチャー：先頭にRC2が付く品番または末尾にTが付く品番
スムース：上記以外の品番

本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用しています。
また、本品はステンレス（ニッケル、クロムを含む）を使用しています。

本品は、心筋保護液の注入を行うカニューレで、冠状静脈洞への挿入に用いるスタイレットが付いています。バルーンの付いたカニューレ先端部が冠状静脈洞に挿入され、何らかのポンプで送られた心筋保護液がカニューレ内を通って患者に送られます。バルーンは心筋保護液の注入中にカニューレの中で発生する圧格差により膨張し、注入を止めると自然に収縮します。

【使用目的又は効果】

本品は、人工心肺時に心筋保護法を行う体外循環用カニューレである。冠状静脈洞に挿入し、逆行性に心筋保護液を注入するものである。

*【使用方法等】

1. 本品の使用前にバルーンの膨張テストを行ってください。一度スタイレットを抜き、カニューレ先端を閉鎖した上で、心筋保護液注入ラインから滅菌済み生理食塩水を注入しバルーンを膨張させます。バルーンが適切に膨張することを確認し、スタイレットを再挿入します。
2. ヘパリン加生理食塩水で圧モニタリングラインをフラッシュし、空気を除去します。空気が除去できたらプライミング状態を保持するために、三方活栓を閉じるか、またはプライミングされた圧モニタリング装置に接続してください。圧モニタリングラインに空気が残っていると圧波形が減衰します。施設方針に従って、圧モニタリングラインを定期的にフラッシュしてください。
3. 一般的な方法で心臓を露出します。冠状静脈洞に対面する右房下部に小さく2つのタバコ縫合を施し、縫合糸をターニケットに通します。これにより、心筋保護液の注入中にカニューレが抜ける可能性を低減することができます。
4. 冠状静脈洞への挿入：
   (1)タバコ縫合の中心に、本品挿入のため小さな切開（0.5cm）を加え、ターニケットで出血を抑えます。

＊(2)ターニケットを緩め、バルーンが心房へ完全に入るまで、切開部から本品を挿入します。マリアブルスタイレットは、曲げることができます。あらかじめ挿入に適した形状に整えます。

(3)挿入部位からの出血を防ぐために、ターニケットを優しく締めます。このとき、カニューレをさらに奥へ挿入する可能性を考慮し、きつく締め過ぎないでください。

＊(4)ハンドルスタイレットタイプは、それぞれ図に示す（右側からの挿入は図1、左側からの挿入は図2）ように、スタイレットを持ちます。本品は患者の左右どちら側から（右からは図1を、左からは図2参照）でも冠状静脈洞へ挿入することができます。

(5)横隔膜と心臓の間に手を入れ、人差し指と中指で冠状静脈洞に触れます。

(6)カニューレ先端が冠状静脈洞に入るまで、本品を冠状静脈洞へ進めます。このとき、心臓の下に置いた指でカニューレ先端を導くように進めます。

(7)本品が動かないようにタバコ縫合を締めて、その位置に保ったまま、慎重にスタイレットを抜き、圧モニタリングラインとの分岐部の上でクランプを閉じます。本品が冠状静脈洞に位置していれば、カニューレから暗赤色の脈動する血流が確認できます。

5. 可動式スーチャーリングを必要な場所にスライドさせ、縫合糸でカニューレをターニケットに固定します。圧モニタリングラインを閉塞しないでください。固定後すぐに、カニューレの位置を再度確認してください（図3）。

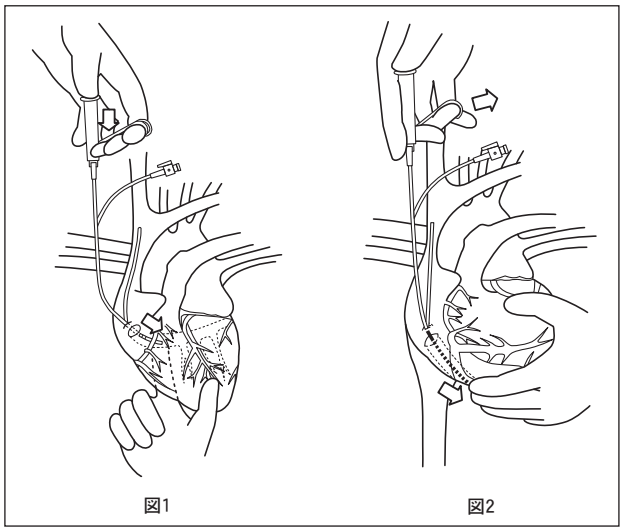


図1　図2

6. 圧を監視するために、モニタリングラインの三方活栓をプライミングされた圧モニタリング装置に接続します。

＊7. メスルアーコネクタに、最低10mLのシリンジを装着し、クランプを開けてカニューレが血液で満たされるまでゆっくりと吸引し、クランプを閉じます。

＊8. メスルアーコネクタを、心筋保護回路に接続し、本品のクランプを開放します。膨張や左室への損傷を防ぐため、心筋保護液注入中は大動脈や左心室にベントを行ってください。

9. 心筋保護液の注入中は冠状静脈洞圧を継続的に監視し、冠状静脈洞内のカニューレの位置を確認してください。冠状静脈洞圧が20mmHg以下になった場合は、下記の内一つまたはいくつかの手順を行うことを推奨します：

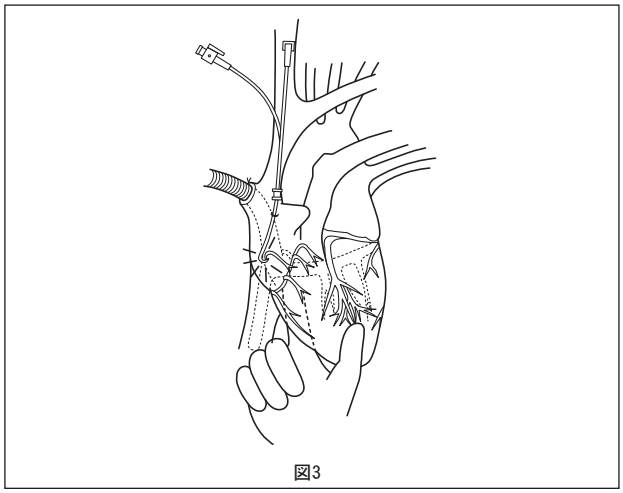


図3

10. 直視下または、触診法で以下の手順を行います。

(1)カニューレを約1cm冠状静脈洞中に進めます。
このときスタイレットを再挿入しないでください。

(2)カニューレ先端の開存性を確認するため、注入を止めたときに冠状静脈洞圧が20mmHg以下になることを再度確認してください。

(3)注入中に圧が20mmHg以下を示し続けた場合は、注入を止めてカニューレを抜去します。抜去したカニューレの先端を閉鎖し、加圧してバルーンの膨張を確認してください。

(4)カニューレを再度挿入します。

11. 大動脈のクランプを開放する前に、バルーンを収縮させてください。施設方針に従って、カニューレを抜去します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

＊・カニューレ上またはカニューレや血流内の血栓形成を防ぐため、挿入前および体外循環中は適正な抗凝固レベルを維持してください。

・製品や接続箇所等から空気混入や血液のリークが発生した場合には、直ちに新しい製品と交換してください。

・製品を取り扱うときは、針、メス、ハサミ等により傷つけないように注意してください。

・心筋保護液の注入中は冠状静脈洞圧を継続的に監視してください。注入中に冠状静脈洞圧が20mmHg以下になった場合は、【使用方法等】の手順9を参照してください。

・冠状静脈洞への損傷を避けるため、カニューレが挿入されている間のカニューレの位置と心臓の取り扱いには十分注意してください。

＊・カニューレ等を患者から抜去した後、破断や欠損がないか確認してください。

＊・手順に沿って使用前にバルーンを滅菌生理食塩水で膨張させ、バルーンが膨張することを確認してください。

＊・バルーンの過膨張や冠状静脈洞の損傷を避けるため、流量は毎分120mLを超えないようにしてください。

＊・体外循環前にカニューレを挿入できなかった場合、カニューレの挿入中は部分体外循環にしてください。これは、心内操作中に血行動態が不安定になるのを防ぎ、冠状静脈洞へのカニューレの挿入を容易にするための処置です。

＊・冠状静脈洞の損傷を避けるため、冠状静脈洞圧が50mmHg以上にならないようにしてください。

＊・圧が臨床上の基準値を超えた場合は、カニューレ先端の位置、および／または、開存性を確認してください。冠状静脈洞の損傷を避けるため適切な配置であることを確認してください。

＊【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. ハロゲン化炭化水素系麻酔薬を本品に直接接触させないでください。これらの薬品は製品の劣化を促します。
2. 本品を冠状静脈洞に挿入する際、不整脈が起こることがあります。本品の使用にあたっては心電図モニタを使用し、不整脈の徴候を把握することを推奨します。

＊3. 脂肪乳剤および脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤またはアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合およびアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓およびコネクタのひび割れについて注意してください。薬液により三方活栓およびメスルアーコネクタにひび割れが生じ、血液および薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。特に全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤および免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性があります。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付けおよび増し締め等は、ひび割れの発生を助長する原因となります。

＊4. 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用にあたっては、日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会等の人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン等、最新の情報を参考にしてください。

＊妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

＊本品は可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出するおそれがあります。製品使用の有用性が、リスクを上回ることを支持する研究や文献が報告されていますが、妊産婦が治療中、高濃度のフタル酸エステル類に長くさらされた場合、問題となる可能性があります。

＊【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光、水ぬれ、高温多湿、化学薬品、埃等を避け、室温にて保管してください。

＊使用期間（標準的な一回使用時間）

＊6時間以内（自己認証による）

有効期間

＊ラベルに記載（自己認証による）

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊＊エドワーズライフサイエンス合同会社

＊＊電話番号：03-6895-0301（顧客窓口センター）

＊設計を行う外国製造業者（国名）：

エドワーズライフサイエンス社（米国）

Edwards Lifesciences LLC

＊ Edwards、エドワーズ、Edwards Lifesciences、エドワーズライフサイエンスおよび定型化されたEロゴは
Edwards Lifesciences Corporationの商標です。その他の商標は全てそれぞれの商標権者に帰属します。