EWL-152-297

Edwards

**2017年10月改訂（第6版：新記載要領に基づく改訂）
*2010年12月改訂（第5版）

*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
（汎用注射筒　13929001）

*エドワーズ体外循環カニューレNC(心筋保護用レトロ・マニュアルインフレート（マリアブルスタイレット））

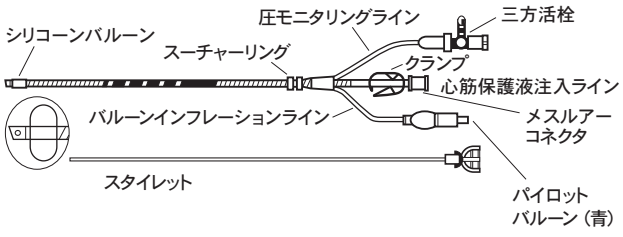
再使用禁止

**【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。
[カニューレ先端部の予期しない動作により、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
3. ポリウレタンバルーンカニューレは、バルーンの膨張に液体を使用しないこと。[液体を使用するとバルーンの収縮に要する時間が長くなるので、完全に収縮していない状態でバルーンを抜去し、冠状静脈洞への損傷を招くおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

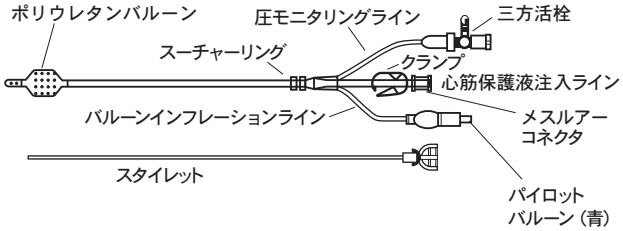
＜シリコーンバルーンカニューレ＞



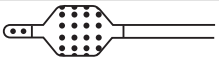
シリコーンバルーンには2タイプあります。

	テクスチャーバルーン	SRT
	スムースバルーン	RC0

＜ポリウレタンバルーンカニューレ＞



ポリウレタンバルーンには1タイプあります。

	テクスチャーバルーン	RC2

製品個々のバルーンタイプは、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。

ポリウレタンバルーンタイプの製品は、製品の一部にポリ塩化ビニル（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、バルーンの膨張中に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。バルーンの膨張は術者が手動で行います。

【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、必ずバルーンの膨張テストを行ってください。青色のパイロットバルーンに最低5mLのシリンジを挿入して適切な量の空気、または生理食塩水を注入します（バルーン仕様表を参照してください）。青色のパイロットバルーンは、冠状静脈洞内のバルーンの適切な膨張を示します。正常にパイロットバルーンが膨張することを目視確認してください。もしパイロットバルーンが膨張しない場合は、カニューレを交換してください。
ポリウレタンバルーンの膨張には空気を使用してください。
シリコーンバルーンの膨張には生理食塩水を使用することができますが、液体を用いて膨張させる場合は、バルーンの膨張率が約25％上がります（空気の3ccは生理食塩水の2.25ccと同等、空気の5ccは生理食塩水の3.75ccと同等）。バルーンサイズの許容限界以上に、バルーンを膨張させないでください。

** 2. キャップがパイロットバルーンに付いていたら外してください。シリンジを付けたまま、バルーンから空気を抜きます。挿入前にバルーンが完全に収縮した状態を保っておくため、パイロットバルーンからシリンジを外しておきます。

3. 挿入前に、圧モニタリングラインを生理食塩水等でフラッシュしプライミングします。必要に応じて、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、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。

4. 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。

5. カニューレを留置するための準備として、カニューレ内のマリアブルスタイレットをカニューレごと手で曲げ、必要な形に形成しておきます。通常、緩やかなLカーブが利用されます。

6. 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。
** 本品は患者の左右どちら側からでも冠状静脈洞へ挿入することができます。
(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、カニューレを更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) 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。
(5) 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。
(6) 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。

7. 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。

8. 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。三方活栓が閉じていたら、開けて空気抜きをします。
** 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. 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。

** 10. 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。

11. 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：

バルーン仕様表

シリンジを使って、バルーンから空気を抜いた後、下の表に従ってバルーンを膨張させてください。			
バルーンの材質	バルーンの形状	バルーン膨張媒体※	注入量
シリコーンバルーン	スムース	3mLの空気または生理食塩水	3mLを推奨する
	テクスチャー		
ポリウレタンバルーン	テクスチャー	5mLの空気のみ	3mLの空気でバルーンはわずかに膨張し、非常にやわらかい状態 4mLの空気でバルーンは完全に膨張し、直径約18mmになる 5mLでバルーンは直径約19mmになり、硬くなる
※生理食塩水を用いてバルーンを膨張させると、膨張率は空気より25％上がります。			

12. 直視下または、触診法で以下の手順を行います。
** (1) 大動脈のクランプ後に、バルーン仕様表を参照しながら、空気または生理食塩水をパイロットバルーンに注入します。バルーンを適正容量まで膨張させ、冠状静脈洞を閉塞し、圧を監視することによってそれを確認します。冠状静脈洞の許容限界以上にバルーンを膨張させないでください。冠状静脈洞内のバルーンの適切な膨張を示す青色のパイロットバルーンを、目視確認します。パイロットバルーンが膨張したままにならない場合は、カニューレを交換してください。
(2) ゆっくりと心筋保護液の注入を開始し、施設方針に従って流量を上げていきます。
(3) 冠状静脈洞圧が上昇します。上昇しない場合は、カニューレが冠状静脈洞以外の場所にありますので、再度位置を調整してください。

13. 心筋保護液の注入中は冠状静脈洞圧を継続的に監視、または触診法（図1参照）で、冠状静脈洞内のカニューレの位置を確認してください。

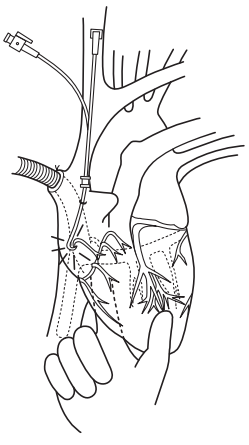


図1

14. 大動脈のクランプを開放する前に、バルーンから全ての液体や空気を抜きます。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11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。
** ・圧モニタリングラインとバルーンインフレーションラインは、カニューレ本体に白いテープで留められています。このテープは使用前に本品から外し、廃棄してください。鋭利なものでテープを切らないでください。カニューレを破損するおそれがあります。
** ・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。
** ・冠状静脈洞への損傷の危険を避けるため、心筋保護液の注入中は、常に心筋保護液注入ラインの圧を監視してください。

**【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株式会社
電話番号：03－6894－0500（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。