** 2016 年 10 月 1 日改訂(第 4 版)
* 2015 年 8 月 26 日改訂(第 3 版)

医療機器承認番号：22300BZI00019000

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 冠動脈カニューレ(34896100)

ソーリン 冠動脈カニューレ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
病変又は異常が見られる部位へのカニューレの挿入は避けて下さい。
使用方法
再使用禁止
再滅菌禁止

*【形状・構造及び原理等】

本品に使用するポリ塩化ビニルには、可塑剤（フタル酸ジ - 2 - エチルヘキシル又は 1,2 - シクロヘキサンジカルボン酸ジイソノニルエステル）が含まれる。
本品には、以下の構成品があります。構造は、図を参照して下さい。

(1) 冠灌流カニューレ
(2) 大動脈ルートカニューレ

－図－
(1) 冠灌流カニューレ
1. (P616 シリーズ)



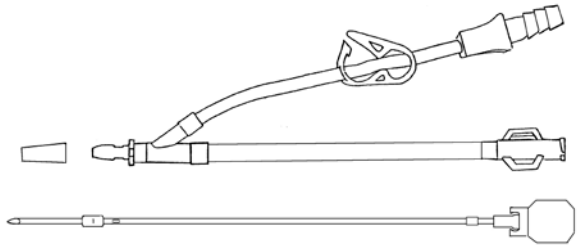
2. (P618 シリーズ)



(2) 大動脈ルートカニューレ
1. (R501 シリーズ)



2. (R502 シリーズ)



血液接触部の原材料：

冠灌流カニューレ	ポリエーテルスルフォン、ABS 樹脂、シリコーン樹脂、ステンレス鋼、青色素
大動脈ルートカニューレ	ポリ塩化ビニル、ABS 樹脂、ステンレス鋼、青色素

【使用目的、効能又は効果】

本品は、開心術時における人工心肺実施の際、心筋保護法を行う目的で使用する。本品は、心筋保護回路の送液ラインに接続し、大動脈あるいは冠状動脈口へ直接接触させ、冠状動脈へ心筋保護液を注入するために使用するカニューレである。

【品目仕様等】

1. 外観及び清浄度：
外面が完全に平らで、傷、ばりのような異常や異物の付着がないこと。
2. 血液流路の耐圧性：
80kPA (600mmHg) の圧力を少なくとも 15 秒間加えたとき、破裂や水の浸入がみられないこと。
3. 接続性：15N で 15 秒以上外れないこと。
4. 破断強度：最小破断強度：15N（1.53KG）以上
（本品内の全ての接続部での破断強度）

*【操作方法又は使用方法等】

本品は、ディスポーザブル製品であり、滅菌状態で輸入し、一回限りの使用のみで再使用しない。
＜冠灌流カニューレの場合＞
1. 製品を包装から無菌的に取り出し、本品が損傷していないか確認する。
2. 人工心肺回路（心筋保護回路）のチューブと本品を確実に接続、固定する。
3. 冠状動脈口にカニューレ先端部を直接挿入する。
4. 常法により心筋保護を行なう。
5. 体外循環終了後、本品を抜去する。

＜大動脈ルートカニューレの場合＞
1. 製品を包装から無菌的に取り出し、本品が損傷していないか確認する。
2. 大動脈基部（挿入部位）にあらかじめ巾着縫合等、カニューレを固定するための外科的処置をする。
3. 挿入部位にニードルで穿刺しカニューレを挿入する。
なお、ベントラインがある場合、事前にベントラインのクランプを閉じる。
4. 挿入後、ストッパー付近に血液の逆流を確認し、適切に挿入されていることを確認する。
5. 巾着縫合をきつくしめるなど、適切な処置によりカニューレを固定する。
6. 人工心肺回路（心筋保護回路）のチューブと本品を確実に接続、固定する。なお、ベントラインがある場合、閉じたベントクランプを事前に開けて、血液の逆流を確認した後、再度クランプを閉じてから回路と接続する。
7. 常法により心筋保護を行なう。
8. 体外循環終了後、本品を抜去し、巾着縫合を閉じて挿入部を結紮するなど、開創部を適切に処置する。

⚠使用方法に関する注意
－パッケージが損傷又は破損していたり、開封された跡がある場合は使用しないこと。
－滅菌パッケージは製品使用直前に開封すること。この際、滅菌パッケージ内に異物等の無いことを確認すること。
－使用する前に本製品の外観を確認し、破損・汚損などの異常が認められる製品は使用しないこと。
－本品を使用する前に、輸送および保管による損傷がないことを確認すること。製品のねじれ又は破損により、血流が乱れたり停止したりするおそれがある。

－カニューレ本体から空気を除去すること。
－体外循環回路への空気の混入を防ぐため、カニューレのチューブへの固定は確実に行うこと。
－カニューレを心筋保護ラインに取付ける際は、空気の混入および空気塞栓に注意すること。
－体外循環中の不注意によるカニューレの抜去を防ぐため、カニューレは血管または組織に正しく固定すること。
－体外循環回路のねじれを防ぐため、カニューレおよび関連チューブの方向付けは、カーブが滑らかになるように余裕をみて行うこと。
－流量を増加する際は、最大限度圧を超えないよう注意して下さい。特に小さいサイズのカニューレを使用する場合、圧力が急速に上昇するおそれがある。
－挿入部位に対する血流障害は、虚血や壊疽を引き起こすおそれがある。下肢部の虚血を防止するため、患者を注意深く監視すること。
－カニューレの抜去および挿入部位の修正は、適切な外科手技にて行うこと。

*【使用上の注意】

－重要な基本的注意－
本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。
＜参考＞　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：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

－基本的注意－
(1) カニューレを使用する外科手術は複雑なため、カニューレの選択と実際の使用法は各外科医の判断にゆだねられている。
(2) カニューレの使用により、以下のような合併症が発生するおそれがある。
- 転位
- 穿孔
- トロンボキネシス
- 空気塞栓症
- 解離
- 血管の穿孔および破裂
- 異常溶血反応
- 心筋損傷

－その他の注意－
(1) 熟練した者以外は、本品を使用しないこと。
(2) 本品を使用する前に、本品の滅菌パッケージに汚れ、破れ、変色、ピンホールなどの異常のないことを確認すること。
(3) 本品は1回限りの使用で使い捨てること。
(4) 本品の使用により、材料のポリ塩化ビニルから可塑剤が溶出するおそれがある。
(5) 本品の使用時には、キンク等による閉塞が生じるおそれのある留置方法は行わない。

*【貯蔵方法・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵･保管方法
直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。
本品を保管するときは、次の事項に注意すること。
1) 水のかからない場所に保管すること。
2) 気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
3) 振動、衝撃（運搬時を含む）を与えないよう注意すること。

2. 使用期間（標準的な一回使用時間）
6時間以内

3. 有効期間・使用期限
ラベルに記載

【包装】

1本入り

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

－選任製造販売業者－
リヴァノヴァ株式会社
〒100-6110　東京都千代田区永田町2-11-1
電話番号：03-3595-7630

－外国特例承認取得者－
－製造業者－
Sorin Group Italia S.r..l（ソーリン・グループ・イタリア社）
国名：イタリア共和国