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
（カテーテル拡張器　32338000）

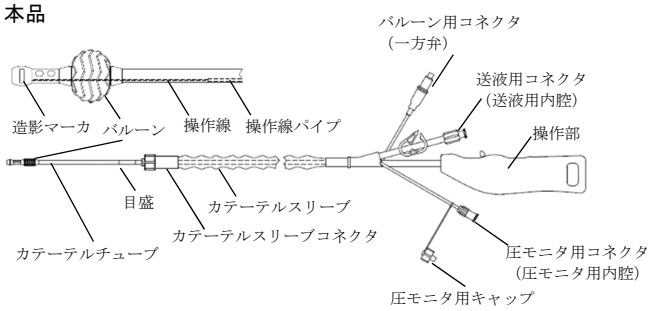
経皮的レトロＣＰカニューレ

再使用禁止

【警告】
1.使用方法
1）冠状静脈洞内でバルーンを膨張させたまま本品の位置を変えないこと。[冠状静脈洞内を損傷させる危険性がある。]

【禁忌・禁止】
1.使用方法
再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
１．構造
本品



ダイレータ 8Fr、10Fr、12Fr

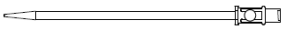


図１

２．種類
本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	カテーテル外径（mm）	カテーテル有効長（mm）	バルーン外径（mm）	滅菌生理食塩水最大注入量（mL）
MD-25810	3.3(10Fr)	600	14	1.3

※本品は EOG 滅菌済みである。

３．材質

体液接触部	材質
カテーテルチューブ	ポリウレタン
圧モニタ用コネクタ、送液用コネクタ	硬質ポリ塩化ビニル
圧モニタ用キャップ	軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））
バルーン	シリコーンゴム

４．作動・動作原理
本品は、先端にバルーンを備えたカニューレであり、手元側の操作でカニューレ先端を屈曲させることができる。カニューレ先端の屈曲度合を調整し、Ｘ線透視下にて、経皮的にカニューレ先端を冠状静脈洞に挿入する。カニューレを冠状静脈洞に挿入した後、バルーンを冠状静脈洞内にて膨張させて固定する。

【使用目的又は効果】
本品は、人工心肺使用時に心筋保護法を行う体外循環用カニューレであり、経皮的に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.本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
・本品
・シースイントロデューサキット
※シースイントロデューサキットは本品との適合性が確認されている下記を使用すること。
一般的名称：心臓用カテーテルイントロデューサキット
販売名：メディキットカテーテルイントロジューサー
製造販売業者：東郷メディキット株式会社
医療機器承認番号：16100BZZ00178000
品番：CI14L11TSM（シースサイズ 14Fr）
・シリンジ（バルーン膨張用：2.5mL）
・滅菌生理食塩水（バルーン膨張用）
・造影剤
・X 線透視装置
・心筋保護液ライン、心筋保護液、圧モニタリング装置
2.本品を使用する前に、バルーン内の空気を滅菌生理食塩水でプライミングする。また、本品の送液用内腔、圧モニタ用内腔を滅菌生理食塩水でプライミングする。
3.本品のバルーンをプライミング後、最大注入量の滅菌生理食塩水を注入し、バルーンを膨張させる。この状態で約１分間放置し、バルーンからの漏れがないこと、バルーンの膨張形状が極端に偏っていないことを確認する。異常が見られたものは使用しないこと。
4.次に一方弁にシリンジを確実に挿入し、バルーン内の滅菌生理食塩水を吸引する。この時バルーンが正常に収縮することを確認し、正常に収縮できない場合は使用しないこと。
5.本品の圧モニタ用コネクタを圧モニタリング装置に接続する。
6.シースイントロデューサを経皮的に右内頸静脈より挿入する。必要に応じて、ダイレータを使用してシースイントロデューサの挿入部を前拡張する。
右内頸静脈から挿入できない場合は、左鎖骨下静脈から挿入する。
7.本品をシースイントロデューサに挿入し、本品のカテーテルスリーブコネクタとシースイントロデューサを接続する。
8.Ｘ線透視下で本品のカテーテルチューブをシースに挿入する。このとき、目盛がシース内に隠れた時点で、シース先端からカテーテルチューブが出たことを示す。本品を右心房内に進めた後、操作部のレバーを操作し、本品のカテーテル先端の屈曲度合を調整し、本品のバルーンを冠状静脈洞に挿入する。この時、本品の送液用コネクタからシリンジで心筋保護液を注入し、本品の先端圧を確認しながら挿入すること。また、必要に応じて、本品の送液用コネクタからシリンジで造影剤を注入し、本品のカテーテル先端が冠状静脈洞に挿入されていることをＸ線透視下で確認すること。
9.冠状静脈洞内で本品のバルーンに滅菌生理食塩水をゆっくりと注入し、バルーンを膨張させ、血管に固定する。
10.本品の送液用コネクタと心筋保護液ラインを接続して、圧モニタリングをしながら、心筋保護液を注入する。
11.本品の抜去の際は、バルーンを収縮させ、カテーテル先端の屈曲状態を解除し、慎重に抜去する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1.本品のバルーンに、鋭利なものを接触させたり、ガラス、硬質プラスチック、金属などで擦ったりしないこと。バルーンの破裂、膨張・収縮不良の可能性がある。
2.本品をアルコールで消毒しないこと。クラックが入ったり、表面が剥がれる可能性がある。

3.本品との適合性が確認されていないシースイントロデューサキットを用いた場合、本品を挿入できない、または本品のカテーテルスリーブコネクタとシースイントロデューサが接続できない危険性があるので使用しないこと。必ず【使用方法等】欄に記載した本品との適合性が確認されたシースイントロデューサキットを使用すること。
4.右心房内まで本品のカテーテル先端の屈曲を解除した状態で、右心房内まで挿入すること。大静脈、右内頸静脈、左鎖骨下静脈を損傷する危険性がある。
5.挿入時に抵抗を感じたら挿入を止めること。無理に挿入すると冠状静脈洞、右心房、右心室、三尖弁等を損傷する危険性がある。
6.カテーテル先端可動部をシース先端から出した上で、カテーテル先端の屈曲操作を行うこと。カテーテル先端可動部をシース先端から出さないで、カテーテル先端の屈曲操作を行うと、カテーテル先端を屈曲できない可能性がある。また、カテーテルを損傷する可能性がある。
7.先端圧をモニタニングしながらカテーテル先端を右心房まで進め、カテーテル先端位置をＸ線透視下で確認すること。
8.本品を留置する際は、バルーンが右室枝を超えないように注意すること。バルーンが右室枝を超えて留置されると、右心系の心筋保護が不十分となる危険性がある。
9.最大注入量を超える滅菌生理食塩水をバルーンに注入しないこと。また、冠状静脈洞の許容限界以上にバルーンを膨張させないこと。バルーン破裂や冠状静脈洞損傷の危険性がある。
10.圧モニタラインと灌流ラインは間違いのないよう確実に接続すること。
11.バルーン膨張・収縮の際は、シリンジを一方弁に確実に差し込むこと。差し込みが不十分だと一方弁が十分開かず、バルーンが膨張・収縮しない可能性がある。
12.バルーン膨張・収縮の操作は、2.5mL のシリンジを使用すること。抵抗が大きくなり、バルーンの膨張・収縮を実施できない可能性がある。
13.万一抜去時や留置位置の調整時にバルーンが収縮できない場合、無理に引き抜かないこと。一方弁の枝管を切断し、バルーンルーメン内に 18～23G の注射針を挿入し、シリンジでバルーンの滅菌生理食塩水を吸引してバルーンを収縮させること。また、この時、針で術者の手指をキズ付けないように十分注意すること。
14.心筋保護液注入中は、必ず冠状静脈洞内圧の監視を行い、6.7kPa(50mmHg)を超える圧力をかけないこと。また、冠状静脈洞内圧が 6.7kPa(50mmHg)を超える場合、カテーテル先端が血管壁で閉塞されているなどのカテーテルの留置位置が適切でない可能性があるため、カテーテルの挿入状態を確認し、必要であればカテーテルの留置位置を調整すること。冠状静脈洞を損傷する危険性がある。
15.心筋保護液注入中に冠状静脈洞内圧が 2.7kPa(20mmHg)以下となった場合、カテーテルの逸脱や心筋保護液の漏れの可能性があるため、カテーテルの挿入状態を確認すること。
16.心筋保護液の注入中断中は、バルーンを収縮させた状態でカテーテル先端を冠状静脈洞内に留置すること。別途、順行性から心筋保護液が注入された時に心筋保護液の灌流が不十分となる危険性がある。
17.本品の抜去及び留置位置を調整する際は、バルーンを完全に収縮させた後に行うこと。
18.抜去に際しては性急に抜去しないこと。また、カテーテル先端の屈曲を解除してから抜去すること。冠状静脈洞を損傷する危険性がある。
19.バルーンのプライミングは十分に行うこと。バルーン内に空気が残っていると、万一破裂した場合、血管内へ空気が入り空気塞栓症などを引き起こす危険性がある。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

1)心停止を目的とした心筋保護液の注入、並びに心停止後の持続注入は、冠静脈洞内圧を常に確認しながら行うこと。
2)本品には軟質ポリ塩化ビニルを使用しており、可塑剤（フタル酸ジ（2-エチルヘキシル)）が溶出する可能性がある。

２．不具合・有害事象

［重大な不具合］
・カテーテル異常（破断、折れ、内腔つぶれ）
・カテーテルの先端可動不良
・バルーン異常（破裂、膨張不良、収縮不良）
・接続コネクタ異常（心筋保護液漏出、カテーテル外れ）

［重大な有害事象］
・冠状静脈洞、右心房、右心室、三尖弁の損傷
・右内頸静脈、左鎖骨下静脈の損傷
・空気塞栓症、血栓塞栓症
・溶血
・気胸
・心筋障害

【保管方法及び有効期間等】

１．保管条件

1)本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
2)ケースに収納した状態で保管すること。

２．有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後 3 年間とする。（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】

［製造販売業者］
ＳＢカワスミ株式会社

［お問い合わせ先電話番号］

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123