＊2024年 2月改訂（第７版）
2017年 5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 20300BZZ01303000

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

コロナリーカニューレ

再使用禁止

【警告】
1. 本品および回路内の気泡を完全に除去すること。［気泡が完全に除去できないと、血管内空気塞栓を引き起こす危険性がある。］
2. 挿入に際しては、アングルは冠動脈の走行状態に基づき決定すること。［冠動脈が屈曲している場合、アングルの付け方が不適切だと冠動脈を損傷する危険性がある。］
3. 挿入時に抵抗を感じたら挿入を止めること。［無理に挿入すると血管内膜を損傷する危険性がある。］
4. 送液圧を高くしても流量が得られない際は、本品がキンクしていないか確認すること。本品がキンクしていない場合は冠動脈の狭窄、閉塞が考えられるので、逆行性冠灌流法などの方法を検討すること。［心筋壊死の危険性がある。］
5. 心筋保護液の注入圧力は適正にし、上げすぎないこと。［冠動脈の血管内膜に損傷を与える危険性がある。］
6. 抜去に際しては性急に抜去しないこと。［血管内膜を損傷する危険性がある。］

【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
   次の患者には使用しないこと
   ・大動脈解離が冠動脈までおよんでいる患者［冠動脈の血管内膜の剥離が生じる危険性がある。］
2. 使用方法
   再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

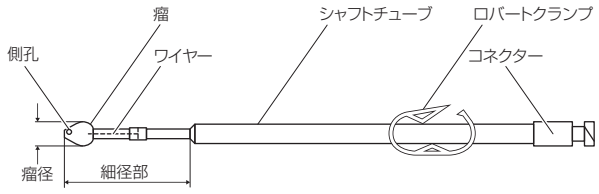


図1

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	瘤径（mm）	細径部外径（Fr）	全長（cm）	心筋保護液の流量（mL/min）
MD-25404	4	9	36	210
MD-25405	5			
MD-25406	6			
MD-25407	7			

※本品はＥＯＧ滅菌済みである。
※流量は圧損10.7kPa（80mmHg）の時の参考値で、実際の流量を保証するものではない。圧損と流量の関係は（図3）を参照のこと。

3. 材質

体液接触部	材質
チューブ	シリコーンゴム、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））
コネクター	硬質ポリ塩化ビニル
瘤	シリコーンゴム

4. 作動・動作原理

本品は冠動脈口に挿入留置して、順行的に心筋保護液を注入するカニューレである。先端の柔らかい瘤により、冠動脈に対しソフトな挿入・固定ができ、先端部にワイヤーを埋め込んでいるためアングルをつけて、その形状を保持することができる。

【使用目的又は効果】
1. 本品は人工心肺又は経皮的心肺補助法の実施に際し、送脱血及び心筋保護を目的に使用するカニューレである。
2. 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。
3. 本品は冠状動脈口から直接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　　2本
   （左右冠動脈口の大きさにあったものを選択すること。）
   ・心筋保護液
   ・心筋保護液注入回路（以下回路と略す）
2. ロバートクランプでシャフトチューブをクランプし、本品のコネクターを回路に接続する。
3. シャフトチューブのクランプを解除し、回路から心筋保護液を本品の内腔に導入し、プライミングする。この際に、本品のシャフトチューブ、細径部やこれらの接合部から心筋保護液の漏れがないことを確認する。
4. プライミングが終了したらロバートクランプでシャフトチューブをクランプする。
5. 挿入に際しては、冠動脈内に挿入する深さ、冠動脈口からの冠動脈の走行を十分検討し、細径部にアングルをつけること。キンクを防ぐためワイヤーがアングルの内側になるようにするとともに、アングルの内側の半径を5mm以上確保することを勧める。細径部を小指に巻きつけるようにして曲げると良好なアングルが得られる。（図2）

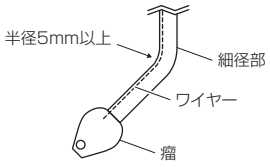


図2

6. シャフトチューブのクランプを解除し、低流量で心筋保護液を流しながら冠動脈口に本品の瘤を挿入する。
7. 挿入時に抵抗を感じた場合は細径部のアングルが不適切、または瘤径過大と考えられるので、原因を十分検討のうえ、アングルを見直すか、小さい瘤径のものと交換して再挿入を試みる。
8. 挿入が完了したら、シャフトチューブをクランプし、他方の冠動脈口にも第5～7項の手順と同様にして挿入を行なうこと。
9. 左右冠動脈に挿入した本品のクランプを解除し、心筋保護液を注入する。
10. 抜去の際は、低流量で心筋保護液を流しながら左右の冠動脈から慎重に本品を抜去する。

31-110-MRT57-T7

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 本品のチューブはシリコーンゴム製のため、鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラスなどで擦ったりしないこと。チューブに傷がつくと、チューブ破断の可能性がある。
2. 回路を併用する際は、ルアーロックコネクターを有する回路を使用すること。加圧などにより外れたり、心筋保護液が漏れたりする可能性がある。
3. 瘤径は冠動脈口の大きさから最適なものを選択すること。瘤径が適切でない場合、心筋保護液の注入時本品が抜けたり、本品を挿入する際に血管内膜を損傷する危険性がある。
4. 細径部をキンクさせないこと。心筋保護液が注入できなくなることや、流量が低下する危険性がある。
5. 心筋保護液を注入している際に本品が押し戻されることがある。この場合は細径部を手で支えること。
6. 本品の圧力と流量の関係は**図3**のとおりである。但し、このものは参考値であり、実際の流量を保証するものではない。

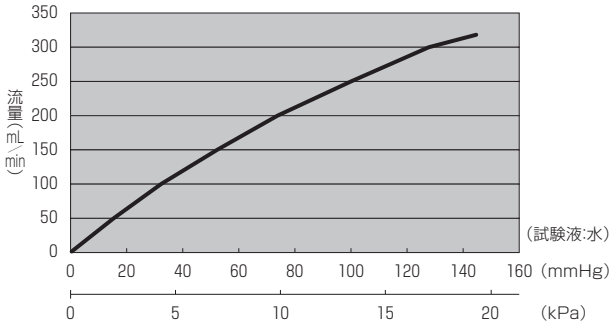


図3 圧損と流量の関係

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

[重大な不具合]

・シャフトチューブ異常（破断、折れ、内腔つぶれ）
・瘤異常（形状不良、硬さ不適切）
・瘤径選択不適切
・接続コネクター異常（心筋保護液漏れ、カニューレ外れ）

[重大な有害事象]

・血管内膜損傷
・血管内空気塞栓症
・心筋壊死
・感染、発熱

[その他の有害事象]

・溶血

【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