** 2026 年 9 月（第 3 版）
* 2022 年 6 月（第 2 版）
医療機器承認番号 23100BZX00105000

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）

ダイレクトＣＳカニューレ

再使用禁止

【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

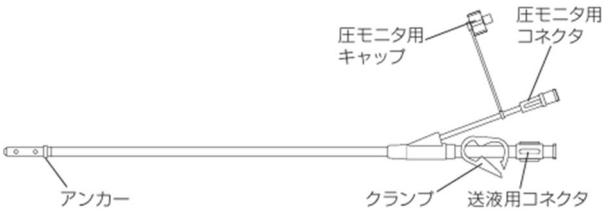


図1

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	タイプ	カテーテル外径 (mm)	アンカー外径 (mm)	カテーテル有効長 (mm)
MD-25408S	小児用	2.7(8Fr)	4.3	300
MD-25412	成人用	4.0(12Fr)	6.5	300

※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))
アンカー	シリコーンゴム

4．作動・動作原理
本品は、心筋保護液の注入を行うカニューレであり、冠状静脈洞開口部の近傍に留置するためのアンカーを備えている。カニューレを冠状静脈洞に挿入した後、冠状静脈洞開口部の周囲をタバコ縫合してカテーテルを固定し、アンカーにより冠状静脈洞からの抜けを防止する。

【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、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.本品の送液用内腔、圧モニタ用内腔を生理食塩水等でプライミングする。
2.右房に縦切開を加えて、冠状静脈洞開口部に本品のアンカーが位置するように直視下で挿入する。
3.本品のアンカーが冠状静脈洞から抜けないように、冠状静脈洞開口部の周囲にタバコ縫合をかけ、アンカーを冠状静脈洞開口部の近傍に固定し、留置する。この時アンカーが右室枝の手前側に位置するように縫合すること。
4.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。
5.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。
6.抜去の際は、冠状静脈洞開口部のタバコ縫合を解除し、慎重に本品を抜去する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1.本品を鉗子などではさんだり、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。カテーテルに傷がつくと、破断したり送液不能となる可能性がある。
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.カテーテルを留置する際は、アンカーが右室枝を超えないように注意すること。アンカー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。
4.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を損傷する危険性がある。
5.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。
6.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。冠状静脈洞を損傷する危険性がある。
7.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。
8.本品の圧力と流量の関係は図 2 の通りである。ただし、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。

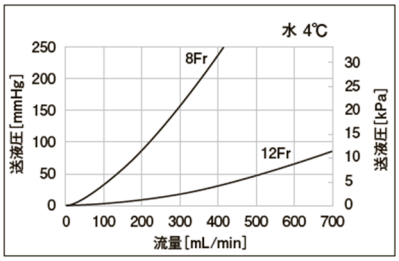


図 2　圧損と流量の関係

9.抜去に際しては性急に抜去しないこと。冠状静脈洞を損傷する危険性がある。

【使用上の注意】
1．重要な基本的注意
1)冠静脈洞開口部にタバコ縫合をおく場合には、房室結節等の刺激伝導系を損傷しないよう注意すること。
2)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。
3)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］
・カテーテルの破断

［重大な有害事象］
・冠状静脈洞の損傷
・心筋障害

【保管方法及び有効期間等】
1．保管方法
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)

31-110-MRTL3-T3

【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
電話番号　044-589-8070