** 2025 年 3 月改訂（第 7 版）
* 2025 年 1 月改訂（第 6 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

【警告】
大動脈ルートカニューレを大動脈に挿入する場合、挿入部位は動脈硬化性病変のない場所を選び、注意をはらって慎重に挿入すること。[大動脈に挿入することにより血管内膜が損傷され、大動脈解離が発生することがあるため。]

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 冠灌流カニューレ

* 1) P614 シリーズ



2) P616 シリーズ



3) P618 シリーズ

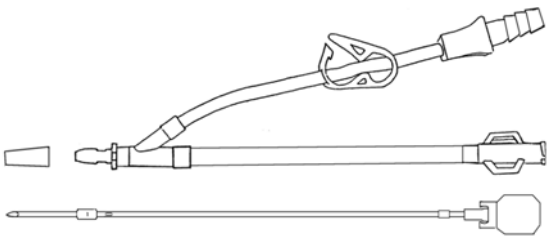


2. 大動脈ルートカニューレ

1) R501 シリーズ



2) R502 シリーズ



[仕様]
最大限度圧:80kPa (600mmHg)

** [原材料]

1. 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、ステンレス鋼及び青色素

2. 大動脈ルートカニューレ
ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル、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又はトリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル))、ABS 樹脂、ステンレス鋼、青色素及び白色素

【使用目的又は効果】
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。

【使用方法等】

1. 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) 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) 冠状動脈口に本品先端部を直接挿入する。
4) 常法により心筋保護液の送液を行なう。
5) 体外循環終了後、本品を抜去する。

2. 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、本品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、本品を挿入する。
4) なお、ベントラインがある場合、事前にクランプを閉じる。
5) 挿入後、ストッパー付近における血液逆流の有無を確認し、適切に挿入されていることを確認する。
6) 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したのち、ニードルを抜去する。
7) 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、閉じたクランプを開けて血液を満たしたのち、再度クランプを閉じる。
8) 常法により心筋保護液の送液を行う。
9) 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。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 本品の使用前は、以下の点に注意すること。
1) 使用前に、本品の接続部の外れ及び緩みがないことを確認すること。
2) 接続部は、過度に締め付けないこと。また、アルコール等の有機溶剤を使用する場合は注意すること。[コネクタにひび割れが生じるおそれがある。]
3) ニードル部がカニューレ本体へ適切に挿入されていることを確認すること。

2. 本品の使用中は、以下の点に注意すること。
1) 鉗子又は刃物等で本品を傷つけないように注意すること。[血液漏れ及び気泡混入のおそれがある。]
2) 大動脈ルートカニューレのベントライン接続部は結束バンドで補強すること。[外力によって接続部が外れるおそれがある。]
3) チューブのねじれに注意して接続すること。
4) 本品を心筋保護回路に接続したのち、送液を開始する前に、空気が完全に除去されていることを確認すること。
5) 送液をする際は、圧力を監視すること。[圧力が過度に上昇すると、血管を損傷するおそれがある。]
6) 心筋保護回路内圧の過度の上昇が認められた場合、先端チップの位置及び本品の開存を確認すること。

添付文書管理番号:PI-155G

7) 体外循環中の不注意による本品の抜去を防ぐため、本品は血管又は組織に正しく固定すること。
8) 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こと。
9) 本品の抜去は、常に直視下で行うこと。

3. 本品の使用後は、以下の点に注意すること。
1) 本品を患者から抜去したのち、破断及び欠損がないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
1) 解離性動脈瘤の患者[大動脈解離を発生することがあるため。]
2) 大動脈に動脈硬化性病変を持った患者[大動脈解離を発生することがあるため。]

2. 重要な基本的注意
1) 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
2) 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。
3) 使用中は本品の接続部の緩み、及び本品からの心筋保護液漏れがないか継続的に確認すること。
4) 体外循環中は、適正な抗凝固レベルを維持すること。
5) 本品にアルコール、アセトン、エーテル等の有機溶剤は使用しないこと。[本品に損傷を与えるおそれがある。]
6) 本品はポリ塩化ビニルを使用しているため、可塑剤が溶出するおそれがある。

3. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合
- カニューレのずれ
- カニューレの損傷
2) 重大な有害事象
- 血栓形成
- 空気塞栓症
- 解離
- 血管の穿孔及び破裂
- 異常溶血反応
- 心筋損傷

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
本品を妊婦、産婦、授乳婦及び小児に使用する場合は、ポリ塩化ビニルに含まれる可塑剤が溶出するおそれがあるので注意すること。[本品は可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを含有するため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間
外箱ラベルに記載

2. 使用期間
6 時間[自己認証(当社データ)により設定]

3. 保管方法
1) 本品を 0℃以下又は 60℃以上の環境に置かないこと。
2) 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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

LivaNova
Health innovation that matters

選任製造販売業者:リヴァノヴァ株式会社
電話番号:03-3595-7630
主たる設計を行う製造業者:Sorin Group Italia S.r.l.
国名:イタリア共和国