2017 年 11 月改訂（第 7 版）(新記載要領に基づく改訂)
2012 年 9 月 7 日 改訂（第 6 版）

Medtronic

PI-DLP-0007CB

承認番号：21100BZY00148000

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　JMDN コード:36109100

RCSP カニューレ

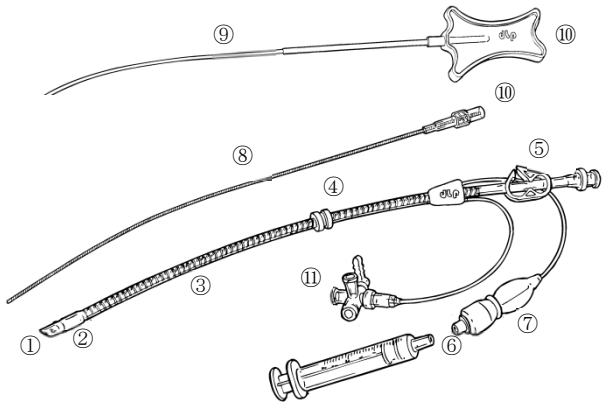
再使用禁止

【禁忌・禁止】

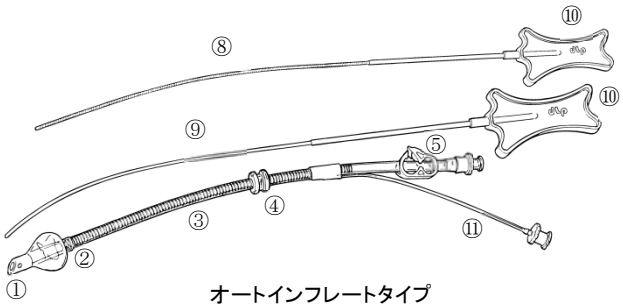
- 再滅菌禁止、再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

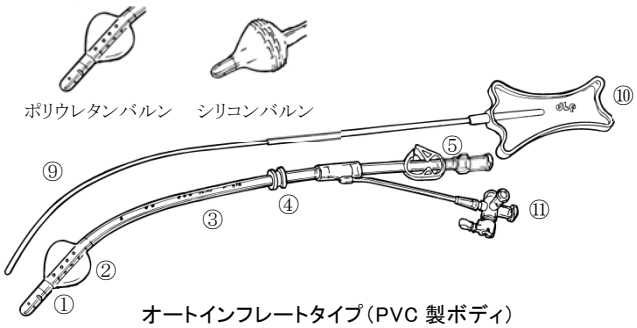
本品の一部のモデルでは、ポリ塩化ビニル（可塑剤:フタル酸ジエチルヘキシル)を使用している。



マニュアルインフレートタイプ
（シリコン製ボディ、シリコン製バルン）



オートインフレートタイプ
（シリコン製ボディ、シリコン製バルン）



オートインフレートタイプ（PVC 製ボディ）

① 先端部（チップ）
② バルン
③ カニューレボディ
④ スーチャーカラー
⑤ クランプ
⑥ バルン充填ライン
⑦ 圧リリーフピロー
⑧ ガイドワイヤースタイレット
⑨ ソリッドスタイレット
⑩ スタイレットハンドル
⑪ 圧モニターライン

RCSPマトリックス

型番号	シリーズ名	サイズ	インフレート方式	バルン材質	ボディ材質	スタイレット	ストップコック	その他の特徴
94106	小児用	6F	マニュアル	シリコン	シリコン	GW	○	
94110	Gundry*	10F	マニュアル	シリコン	シリコン	GW		
94113T	Gundry*	13F	マニュアル	シリコン	シリコン	GW	○	
94115T	Gundry*	15F	マニュアル	シリコン	シリコン	GW		
94725	クラシック	15F	マニュアル	シリコン	シリコン	SS/TTH	○	
94913	MR20™	13F	マニュアル	シリコン	シリコン	GW	○	リジッドバルン
94965	MR20™	15F	マニュアル	シリコン	シリコン	GW/TTH	○	リジッドバルン
94735	クラシック	15F	オート	シリコン	シリコン	SS/TTH		
94745	クラシック	15F	オート	シリコン	シリコン	GW/TTH		
94995	MR30™	15F	オート	シリコン	シリコン	GW/TTH	○	リジッドバルン
94935	UltraSil™	15F	オート	シリコン	PVC	SS/TTH	○	リジッドバルン
94945	UltraSil™	15F	オート	シリコン	PVC	GW	○	リジッドバルン
94533	マルチポート	13F	オート	ポリウレタン	PVC	SS/TTH	○	
94535	マルチポート	15F	オート	ポリウレタン	PVC	SS/TTH	○	

GW：ガイドワイヤースタイルスタイレット、SS：ソリッドスタイレット、TTH：トゥルータッチハンドル付

［原材料］

シリコーン、ポリプロピレン、ステンレス鋼、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン

［原理等］

本品は人工心肺体外循環に併用する心筋保護液注入用のカニューレであり、本品を患者の冠状静脈洞に挿置して、接続した心筋保護液注入回路より送られる液を逆行性に患者冠動脈内に注入する。

【使用目的又は効果】

本品は開心術において冠状静脈洞から逆行性に心筋保護液を注入するために使用する。

【使用方法等】

1. 滅菌包装および本体に異常が無いことを確認後、清潔操作にて本体を清潔野に出す。
2. バルンの検査（マニュアルインフレートモデルのみ）
   空気または滅菌生理食塩液を用いてバルンを充填し、膨張が正常で漏れなどが無いことを確認する。バルンの機能に異常のないことを確認後、充填した空気または液を排出し、バルンを収縮させる。(6Fr モデルでは必ず空気を用いること。)
   注意:カニューレ挿入前にはバルンを完全に収縮させること。

3. スタイレットの調整

冠状静脈洞内でのカニューレ操作を容易にするため、スタイレットをカニューレ本体にぴったり差し込む。ソリッドスタイレットは予め形が整えられているため、形を変える必要はない。ガイドワイヤースタイレットの場合は、挿入を容易にするため、J 型またはホッケースティック状に曲げる。

注意:スタイレットを鋭角に曲げないこと。冠状静脈洞やその開口部を抜去時に損傷するおそれがある。

4. モデル番号 94106 のみ:

挿入後のスタイレット抜去を容易にするため、予め滅菌生理食塩液で湿潤にしておく。滅菌生理食塩液を満たした注射筒をスタイレットハンドルに挿入し、カニューレ内に生理食塩液を流す。操作後は注射筒をスタイレットハンドルから外す。

5. 患者にヘパリンを投与し、通常の手順で大動脈のカニュレーションを行った後、下記の手順でカニューレを冠状静脈洞に挿入する。
   1) 右房の中心部から上部側に約 1cm の小さい巾着縫合を掛け、巾着縫合の内側に小さな切開をおく。
   2) 患者の右側から、カニューレのカーブを上に向けて右房の巾着縫合部から挿入する。
   3) 左手でカニューレを保持し、右手示指で下大静脈と房室間溝下部の接合部に触れる。(患者の左側から操作する場合には、右手でカニューレを保持し、左手示指で下大静脈と房室間溝下部の接合部に触れる。)
   4) カニューレの先端部が右手示指の位置に到達したら、冠状静脈洞の走行に沿って挿入し、冠状静脈洞内の適切な位置(通常、左心耳近傍)まで進める。
   5) スタイレットを緩やかに抜き取り、暗紫色の血液がカニューレから拍出することを確認する。
6. 適切な位置に挿入されていることが確認できたら、カニューレの手元側(シリコンボディモデルではワイヤー補強されていない部分)をクランプする。圧モニターラインの三方活栓を閉じる。巾着縫合糸を締め、ターニケットとカニューレのスーチャーカラーに緩く結んで固定する。右房内に位置するカニューレ部分が適切な長さであることを確認する。

注意:固定用の巾着縫合糸を強く締めすぎないように注意すること。強く締めすぎるとカニューレ内腔を閉塞するおそれがある。

7. 症例・術式に応じ、適切な静脈カニューレを設置する。この時、本品(RCSP カニューレ)の位置がずれないように注意すること。
8. 人工心肺体外循環を開始する。
9. 圧モニターラインの接続端を圧モニター回路に接続し、ライン内の空気を完全に抜き取る。

注意:先端部が静脈壁に触れて空気の除去が困難になる場合があるが、この場合、先端部を指先で押すと解消される。

10. カニューレ本体に掛けたクランプを解除し、カニューレの回路接続端(ルアーコネクタ)に、予め気泡除去された心筋保護液注入回路の接続部を、気泡の混入を避けて接続する。圧モニターラインの活栓を開く。
11. 心筋保護液の注入
   1) オートインフレートモデル:

   心筋保護液注入は、大動脈遮断の後に、冠状静脈洞内圧を監視しながら、緩やかな速度で開始する。 血液性心筋保護液を用いている場合には、心臓前壁側の冠状静脈が明赤色化し、冠状動脈は逆に青紫色化する様子によっても、適切な灌流状態を確認することができる。

   注意:カニューレおよびバルンが適切な位置に設置されるまでは、心筋保護液の注入を開始しないこと。

   注意:心筋保護液注入中、過度の回路内圧は、冠状静脈洞を損傷するおそれがあるので十分注意すること。

   注意:回路内圧の急上昇を防止するため、カニューレをクランプする際は必ずポンプを停止し、ポンプを再稼動する際は必ずクランプを外すこと。

   注意:心筋保護液注入中の心臓展開により、一時的に灌流が制限され、バルンや冠状静脈洞に過剰な圧を及ぼすことがあるため注意すること。

   注意:[シリコン製バルンのオートインフレートタイプの場合]バルンの流出口に限局的な閉塞を生じた場合、注入操作を続けると、カニューレ先端圧の上昇を見ないまま注入液がバルン内に重積することがある。このような事態を予防するため、注入に際しては毎回、下記手順を励行すること。

   (1) 注入時は流量を“ 0 ”から徐々に上昇させ、冠状静脈洞内圧が呼応して上昇することと、冠状静脈洞または中心臓静脈末梢が呼応して膨満することを確認する。
   (2) 上記が確認できない場合は直ちに注入操作を停止し、カニューレ先端部の位置を調整して再度試みる。冠状静脈洞内圧の上昇が得られない場合は、小さいサイズのカニューレに変更する。

   2) マニュアルインフレートモデル:

   大動脈遮断の後、6Fr および 10Fr モデルでは 1cc、13Fr および 15Fr モデルでは 3cc の空気をバルン充填ラインから注入し、バルンを膨張させる。

   注意:カニューレおよびバルンが適切な位置に設置されるまで、バルンを膨張させないこと。

   注意:バルンの膨張のための推奨充填量は以下のとおり。10Fr については 3mL を超えないようにすること。マニュアルインフレートタイプバルンの推奨充填量:

6Fr	1～2mL
10Fr	1～2mL
13-15Fr	3～5mL

   注意:圧リリーフピローを圧迫すると、先端部のバルンが膨らみ、径が拡大する。特に 6Fr モデルでは、既に膨張させたバルンを誤って過膨張させることのないよう、十分に注意すること。

   冠状静脈洞内圧の波形変化により、冠状静脈洞が適切に密閉されていることを確認し、冠状静脈洞内圧を監視しながら、緩やかな速度で心筋保護液注入を開始すること。

   最初にバルンに注入した充填量では冠状静脈洞の適切な密閉状態が得られない場合、バルンの過膨張による冠状静脈洞損傷の危険性に十分な注意を払いながら、追加充填を行う。

   注意:バルンが膨らんだ状態で心臓が拍動している時は、左室圧の影響を受けた圧波形を示す。それ以外の時は、冠状静脈洞内圧が 50mmHg を超えることのないよう管理すること。
12. 心筋保護液注入後、およそ 30 秒から 1 分で心停止が起こる。心停止が得られない場合には、カニューレの位置や冠動静脈の色の変化などを確認すること。心筋保護液の注入は、冠状静脈洞内圧が 50mmHg を超えない範囲で、流量を上げることができる。
13. 逆行性心筋保護液注入中は、左室ベントまたは大動脈ベントを確実に行うこと。
14. マニュアルインフレートモデルでは、大動脈遮断解除前までは、注入中断中もバルンを膨張させたままにしておき、大動脈遮断解除の前に、バルンを収縮させる。
15. 手術が終わり冠動脈の血行が再開されたら、カニューレを抜去し、巾着縫合または右房を閉じる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は、人工心肺体外循環と併用し、回路内圧監視手段を完備した心筋保護回路に適切に接続し、使用すること。
- 本品の冠状静脈洞への挿入に際しては、冠状静脈洞を損傷しないよう、十分注意すること。本品を挿入する際、冠状静脈洞に押し込むような操作をすると、脆弱な血管組織を損傷することがある。
- 心筋保護液注入中は、必ず冠状静脈洞内圧の監視を行い、50mmHg を超えないように管理すること。
- 心筋保護液の注入は、溶血や血管への傷害を最小限に抑えるため、手術手技を妨げない範囲で、可能な限り低い注入圧で行うこと。
- 本品にはポリ塩化ビニルを使用しており、可塑剤(フタル酸ジエチルヘキシル)が溶出する可能性がある。
- PVC ボディタイプのモデル(モデル番号 94533, 94535, 94935, 94945)は、アルコールまたはアルコール性溶液とともに使用しないこと。

＜マニュアルインフレートタイプの場合＞

- カニューレの位置固定に必要なバルン充填量は、カニューレの設置状況、解剖学的状況、充填材(空気または滅菌生理食塩液)などにより異なる。バルンを過膨張させないよう、十分注意すること。
- 6Fr モデルのバルン充填には必ず、空気(2cc以内)を用い、液体を使用しないこと。[液体は弾力性に乏しく、脆弱な冠状静脈洞を損傷するおそれがある。]
- 心筋保護液注入の前に、バルンの位置と膨張が適切であることを、触診または目視によって必ず確認すること。

＜オートインフレートタイプの場合＞

- 非常に小さい冠状静脈洞に設置された場合や、心臓展開時に指先の力がカニューレ先端部に掛かった場合など、冠状静脈洞の破裂・損傷につながるバルン内圧の過上昇を招く場合があるため、注意すること。

＜シリコン製バルンのオートインフレートタイプの場合＞

- バルンの流出口に限局的な閉塞を生じた場合、注入操作を続けると、カニューレ先端圧の上昇を見ないまま注入液がバルン内に重積することがあるため注意すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
   ・破損
   ・損傷
2) 重大な有害事象
   ・空気塞栓症
   ・脳血管障害
   ・感染症
   ・敗血症
   ・菌血症
   ・血液希釈
   ・溶血
   ・貧血
   ・血液凝固機能障害
   ・血小板減少症
   ・全身性炎症反応
   ・術後低心拍出量

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

包装に記載された「使用期限」を参照のこと。

3. 使用期間

6 時間［自己認証（当社データ）により設定］

【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：日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター　0120-998-167

製造業者：メドトロニック社（米国）

［Medtronic, Inc.］