**2017年10月改訂(第6版)(新記載要領に基づく改訂)
＊ 2014年11月改訂(第5版)

医療機器承認番号 20400BZZ00257000

器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

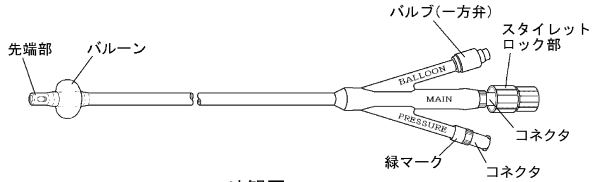
レトローＴＨカテーテル

再使用禁止

【警告】
1. 使用方法
＊ 1)バルーンへの注入量は、臨床上の判断により、【形状・構造及び原理等】の表１に示す最大容量以下で決定すること。[バルーン過膨張はバルーン破裂や冠静脈洞損傷の原因となる]
2)冠静脈洞開口部付近のmiddle cardiac vein及びsmall cardiac veinの分岐部を、バルーンで閉塞しないこと。[右室後壁、左室後壁等の心筋障害を引き起こす危険性がある]
3)心停止を目的とした心筋保護液の注入は、5.3kPa(40mmHg)を越える圧力をかけないこと。[注入圧の目安は2.7～5.3kPa(20～40mmHg)であるため、5.3kPa(40mmHg)を越える高圧注入は、冠静脈洞の破裂をはじめとする、冠静脈系への損傷の危険性がある]
4)心停止を目的とした心筋保護液の注入圧が、2.7kPa(20mmHg)以下となる場合は、直ちにカテーテルの固定状態を確認すること。[カテーテルの抜けや、バルーンの膨張不良による心筋保護液の漏れが考えられる]
5)心停止後の心筋保護液の持続注入は、1.3～2.7kPa(10～20mmHg)の圧力で、ポンプ注入または落差注入すること。

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
1)再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
＊　本品は、冠静脈洞に留置するためのバルーンを具備した、シリコーンゴム製の灌流用カテーテルである。



外観図

〈表1. 最大容量注入時のバルーン拡張径〉

サイズ	最大容量	最大拡張径
12Fr	3.0mL	約21mm
14Fr		約22mm

＊ 〈材質〉

各部の名称	原材料
ｶﾃｰﾃﾙ	ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ
ﾊﾞﾙｰﾝ	
ｺﾈｸﾀ	ﾎﾟﾘｽﾙﾌｫﾝ

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】
人工心肺装置の心筋保護液回路に接続し、心筋保護液の灌流を目的として使用する。

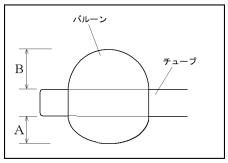
【使用方法等】
1. 操作方法
本品はディスポーザブル製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。

2. 一般的使用方法
1)使用前の準備
①使用前に、最大容量以下の滅菌生理食塩水の注入及び吸引を数回繰り返し、バルーン及びバルーンルーメン(BALLOON)内の空気を除去する。
②バルーン内に最大容量の滅菌生理食塩水を注入し、漏れ、片膨れ等の異常がないことを確認(バルーン検査)する。
③カテーテル挿入前に、圧測定ライン(PRESSURE)及び灌流ライン(MAIN)各々を、ヘパリン加滅菌生理食塩水で、十分にプライミングする。

2)挿入方法
〈Ａ．直視下挿入の場合〉
①挿入前に、スタイレットのロック部を左に回し、カテーテルより抜き取り廃棄する。
②右房に縦切開(約２cm)を加え、冠静脈洞開口部にバルーンが位置するよう挿入する。
③冠静脈洞を損傷しないよう十分注意しながら、滅菌生理食塩水でバルーンを膨張させ固定する。
④膨張したバルーンの位置及び冠静脈洞よりバルーンが抜けないことを確認する。
⑤バルーンが冠静脈洞より抜ける危険性がある場合は、冠静脈洞開口部の周囲にタバコ縫合をおき、バルーンを冠静脈洞内に固定する。

〈Ｂ．盲目的挿入の場合〉
①挿入前に、スタイレットが装着されているカテーテルを、臨床上の判断により、適度に湾曲させる。
②右房にタバコ縫合をおき、その中心に開けた小孔より、湾曲させたカテーテルを右房内に挿入する。
③右房後壁にあてた指先で、右房内のカテーテル先端部を確認しながら、冠静脈洞内に誘導する。
④スタイレットのロック部を左に回し、カテーテルより抜き取り廃棄する。
⑤冠静脈洞を損傷しないよう、バルーンの膨張状態を指先で確認しながら、滅菌生理食塩水でバルーンを膨張させ固定する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
1)使用前に必ずバルーン検査を行い、バルーン検査により、１：２を越える片膨れ(下図参照)、漏れ等の膨張異常が認められる製品は、使用しないこと。[シリコーンゴム製品は自己密着性があり、膨張不能や片膨れが生じることがある]

【バルーン片膨れ(Ａ：Ｂ)】


** 2)バルーンを膨張又は収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入すること。[挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が機能せず、バルーン操作が行えない場合がある]

3)バルーンは、鉗子等で把持しないこと。[シリコーンゴム製品は傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷が生じると、バルーン破裂の原因となる]
4)目盛りマーキングで挿入深度を決定しないこと。[目盛りマーキングは、挿入深度の単なる目安である]
5)バルーンによる留置(固定)は、確実に行うこと。[確実に行わないと、灌流中の心筋保護液が漏れる場合がある]
6)留置後、糸掛け等により固定する場合は、カテーテルに傷を付けないよう注意すること。
7)圧測定ライン(PRESSURE)及び灌流ライン(MAIN)は、間違いのないよう確実に接続すること。[圧測定ラインには、緑マークが施されている]

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1)盲目的挿入時に使用するスタイレットは、本品にセットされているスタイレット以外は使用しないこと。
2)カテーテル破損の原因となるため、本品はクランプしないこと。
3)挿入、抜去及び留置位置を調節する際は、バルーン内の滅菌生理食塩水を完全に抜いた後に行うこと。[バルーンが完全に収縮していないと、バルーン破裂や冠静脈洞損傷の原因となる]
4)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細心の注意をすること。
5)人工心肺装置の心筋保護液回路と灌流ライン(MAIN)の接続は確実に行い、さらに粘着テープ等で固定し、その接続状態を常に確認すること。[確実に接続しないと、接続部が外れる危険性がある]
6)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。
7)手術中は、予測できないカテーテルの破損に備え、予備(交換用)カテーテルの用意を推奨する。

2.不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1)重大な不具合
・バルーン破裂
・バルブ(一方弁)の機能不良等によるバルーン収縮不能

2)重大な有害事象
・バルーン過膨張による冠静脈洞損傷
・カテーテル留置不良による心筋障害
・灌流圧過剰による冠静脈洞の破裂

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2.有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元　富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927