＊ 2023年 9月改訂(第4版)
2018年 8月改訂(第3版)
医療機器承認番号 22700BZX00415000

器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

順行性コロナリーカテーテル

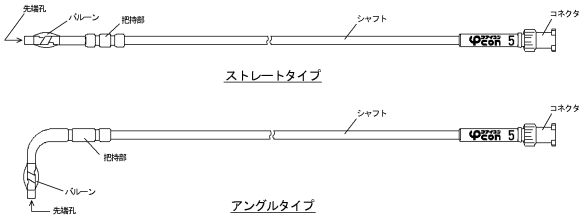
再使用禁止

【警告】
本品を人工心肺回路と接続する際は、接続部が確実に接続されていること及び閉塞やリークが生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること。[閉塞やリークにより、灌流に障害が生じる可能性がある]

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
1)再使用禁止

2. 適用禁止
冠動脈口が石灰化している患者［石灰化により本品のバルーン部が破損する恐れがある］

【形状・構造及び原理等】
1. 本品は、心筋保護液の冠動脈灌流時に使用する、バルーンを具備したシリコーンゴム製のカテーテルである。
2. 下図に示すストレートタイプとアングルタイプがある。
3. 本品のバルーンは、コネクタより液体を注入すると拡張し、注入を止めると収縮する、オートインフレート構造になっている。



＊〈表1. 主要寸法〉

ﾀｲﾌﾟ	ｻｲｽﾞ	ｼｬﾌﾄ外径	ﾊﾞﾙｰﾝ径(無負荷時)
ｽﾄﾚｰﾄ	No. 4	2.5 mm	4 mm
	No. 5	2.5 mm	5 mm
	No. 6	3.0 mm	6 mm
ｱﾝｸﾞﾙ	No. 4	2.5 mm	4 mm
	No. 5	2.5 mm	5 mm
	No. 6	3.0 mm	6 mm

〈材質〉

各部の名称	原材料
ｼｬﾌﾄ、把持部及びﾊﾞﾙｰﾝ	ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ
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。

〈原理〉
体外循環時に冠動脈口より挿入して心筋保護液を注入することで、術中の心筋保護を行うことができる。バルーンとシャフトのメインルーメンが連通しており、チューブを冠動脈口に挿入し心筋保護液の注入を行うと、バルーンが拡張して冠動脈内に固定される。

【使用目的又は効果】
開心術時に冠動脈口より挿入し、冠動脈に直接心筋保護液を注入し、心筋の保護を行う目的で使用する。

【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)滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等が生じていないことを確認する。
2)本品を心筋保護液回路に接続し、内腔及びバルーン内の空気の除去を目的としてプライミングを行う。
3)心筋保護液を低流量で流しながら、本品を冠動脈口より挿入し留置する。
4)必要に応じ、把持部への糸掛け等により固定する。
5)手技に適した心筋保護液の注入を行う。
6)本品を抜去する際は、低流量で心筋保護液を流し、バルーンの拡張力を低下させた後で、本品を抜去する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
1)キンク等による閉塞が生じる恐れのある留置方法は行わないこと。
2)適用する血管に対し適切なサイズを選択し、無理に血管に挿入しないこと。
3)本品の位置を直す場合は、必ず直視下にて行うこと。
4)本品を操作する際は、鉗子等で把持部を持って操作すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1)冠動脈口より大きいバルーンサイズの製品を使用しないこと。[冠動脈損傷の恐れがある]
2)過剰な圧力は冠動脈を損傷する恐れがあるため、灌流圧を注意深く監視すること。
3)心筋保護液を注入する前には、空気抜きを確実に行うこと。
4)心筋保護液を注入する際は、注入圧が150mmHgを超えないようにすること。
5)すべての接続部は確実に固定すること。

6)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、
日本医療機器テクノロジー協会：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.不具合・有害事象
1)不具合
本品の使用に際し、以下のような不具合が生じる可能性がある。
・不適正使用によるバルーン破裂

2)有害事象
本品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性がある。
・バルーン過拡張による血管損傷
・局所的血腫
・冠動脈口の損傷、及び狭窄

【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