



**2010年 8月31日改訂 (第8版: 全面改訂)
*2009年 6月22日改訂 (第7版)

医療機器承認番号 21500BZY00158

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

エドワーズ体外循環カニューレNC [心筋保護液注入用キット]

再使用禁止

**【警告】

1. 本品と併用する医薬品及び医療機器等の添付文書及び取扱説明書等も精読の上、本品を使用すること。
2. 熟練した医師又はその指示の下で使用すること。
3. この添付文書は情報提供のみを目的としている。医師が患者個々の状態に応じて適用を決定すること。
4. レトロカニューレの位置を変える際は細心の注意を払い、バルーンの膨張中はカニューレの位置を変えないこと。[冠状静脈洞に損傷を与えることがあるため。]
5. レトロカニューレは完全体外循環に移行する前に挿入すること。[右心房又は冠状静脈洞に空気が混入することがあるため。]
6. レトロカニューレが心腔内に挿入され先端部が直視できない場合は、
 - (1) スタイレットだけを進めないこと。
 - (2) カニューレだけを引き戻さないこと。
 - (3) 抜去したスタイレットを再挿入しないこと。
 [スタイレット先端部がバルーンインフレーション孔より突き出ることにより、バルーンを傷つけ、さらには冠状静脈洞に損傷を与えることがあるため。]
7. ルートカニューレのベントラインから空気抜きを行う場合は、過剰な陰圧がかからないようにすること。[過剰な陰圧は左心内膜の損傷を起こす可能性があるため。また、ベントラインから空気を吸入し空気塞栓の原因となることがあるため。]
8. ルートカニューレ挿入時は、挿入針の取り扱いに注意すること。[挿入針による大動脈壁損傷の可能性があるため。]
9. カニューレ等を使用後、又は患者から抜去した後、破断や欠損がないか確認すること。

**【禁忌・禁止】

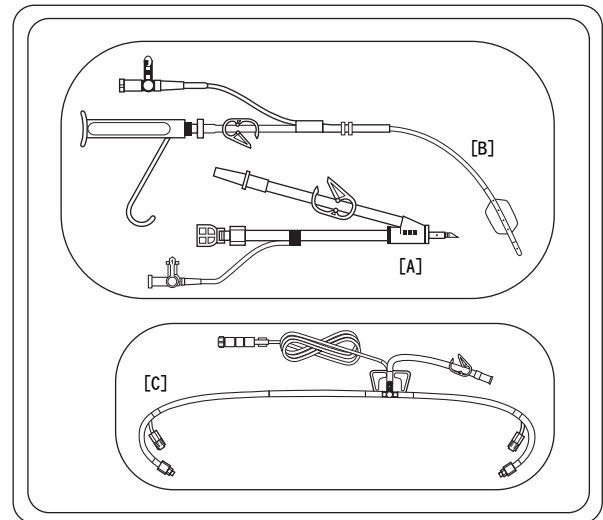
使用上の禁忌

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. ルートカニューレの挿入針を抜去してカニューレを留置後、再挿入しないこと。[カニューレの破損及びその破片が体内に流入する可能性があるため。]

適用上の禁忌

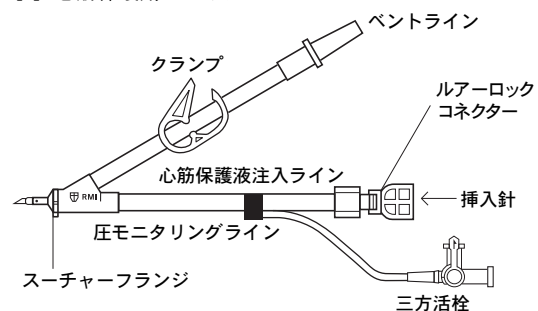
1. 本品は、記載の使用目的以外に使用しないこと。
2. 本品の使用により、健康被害の発生が想定される患者には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

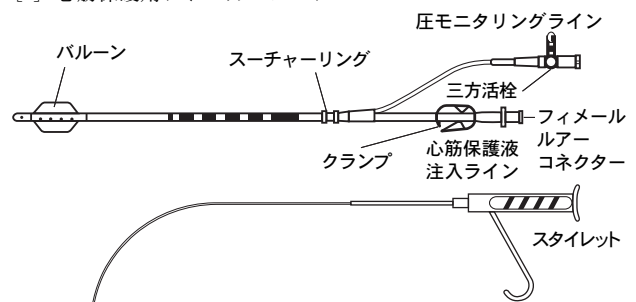


構成品

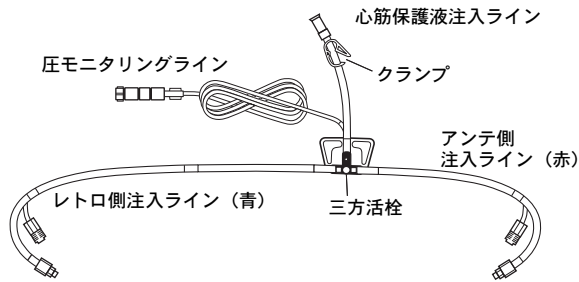
[A] 心筋保護用ルートカニューレ



[B] 心筋保護用レトロカニューレ



[C] カルディオプレジアアダプターセット・MISタイプ



- ・いずれの構成部品もポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）等）を使用しています。
- ・心筋保護用ルートカニューレの挿入針と心筋保護用レトロカニューレの本体及びスタイレットは、ステンレス（ニッケル、クロムを含む）を使用しています。

本品は、心筋保護液の注入を行うカニューレで構成されています。

心筋保護用ルートカニューレは大動脈基部に、レトロカニューレは冠状静脈洞に挿入され、カルディオプレジアアダプターセットを通った心筋保護液がそれぞれのカニューレから患者に送られます。

レトロカニューレのバルーンは、心筋保護液の注入中にカニューレの中で発生する圧較差により膨張し、注入を止めると収縮します。

キットに含まれる構成品の一般的名称	
冠動脈カニューレ	34896100
冠動脈灌流用カテーテル	34914100

****【使用目的、効能又は効果】**

本品は、人工心肺回路を使用する開心術において、心筋保護液の注入を行う体外循環用カニューレとその補助部品である。ルートカニューレは大動脈基部から順行性に、レトロカニューレは冠状静脈洞から逆行性に心筋保護液を注入するものである。

【品目仕様等】

チューブとコネクター等の接着部の強度（コネクターが付属する製品）：0.5kg以上
 チューブの材質強度：0.5kg以上

****【操作方法又は使用方法等】**

セットアップ

カニューレの挿入に先立ち、カルディオプレジアアダプターセット・MISタイプを心筋保護回路に接続し、プライミングと空気抜きをして下さい。

ルートカニューレの挿入

1. ルートカニューレ挿入準備の前に、心筋保護液注入ラインからすべての空気が除去され、本品を無菌的に接続する準備ができていることを確認して下さい。
2. 挿入針先端のカバーを外し、廃棄して下さい。
3. 圧モニタリングラインの三方活栓に適切なシリンジ、又は圧トランスデューサからのラインを接続し、ヘパリン加生理食塩水で圧ラインをフラッシュして下さい。空気が除去できたら三方活栓を閉じてフラッシュラインを取り外します。
4. ベントラインのクランプを閉じます。
5. 挿入針が曲がったり損傷したりしていないか確認して下さい。挿入針を数センチ引き出してスムーズに動くことを確認し、

カニューレのルーアロックコネクターに固定します。その際、締め過ぎないように注意して下さい。

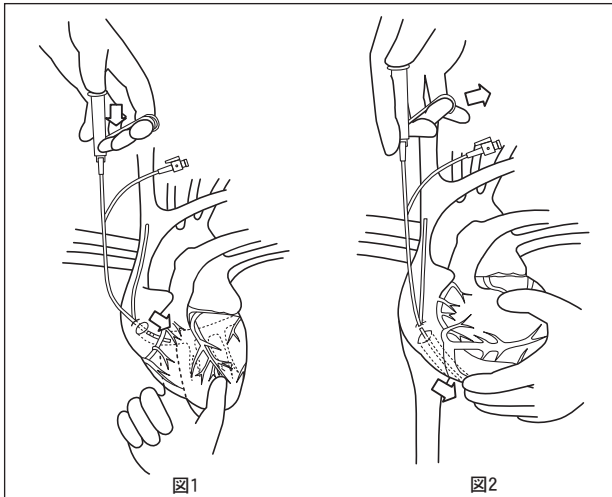
6. 一般的な外科手技を用いて適切なカニューレ位置にタバコ縫合をかけます。
注意：本品の先端が、選択した挿入箇所適切な長さであることを確認して下さい。
7. タバコ縫合に近接した大動脈に本品を挿入します。カニューレ先端が大動脈へ到達したことは、挿入針のハンドルへのフラッシュバックで確認できます。
8. スーチャーフランジを用いて、カニューレを大動脈に固定します。
9. 動かないよう本品のコネクターを持ち、挿入針を抜去します。心筋保護側のコネクターを反時計回りに回し挿入針をスムーズに引いて下さい。血液の逆流が確認できます。
10. 少量の血液を逆流させることで本品の空気抜きをした後、プライミングと空気抜きの完了したカルディオプレジアアダプターセットの赤色のバンドがついたアンテ側注入ラインへ接続します。
注意：本品を心筋保護回路及びカルディオプレジアアダプターセットに接続する際は、本品が大動脈内で動かないよう本品側のコネクターを持ち、心筋保護回路及びアダプター側のコネクターを本品内にゆっくりと進ませながら時計回りに回して下さい。
注意：システム内への空気の混入を防ぐため、本品から少量の血液を逆流させ、またアダプター側からは心筋保護液を少量流した状態で接続して下さい。
11. 空気を除去した圧トランスデューサのラインがしっかりと三方活栓に接続されていることを確認して下さい。圧ラインへの三方活栓を開放し、動脈圧を測定して圧トランスデューサと圧モニタリングラインが正しく機能していることを確認して下さい。
12. ベントラインがある場合は、ベントラインのクランプを開けて血液を逆流させ、クランプを閉じてから適切なベント回路に接続して下さい。
注意：溶血や血管の損傷を最小限に抑えるため、心筋保護液を注入する際は、出来るだけ最低の圧で行って下さい。

レトロカニューレの挿入

1. レトロカニューレの使用前にバルーンの膨張テストを行って下さい。一度レトロカニューレからスタイレットを抜き、カニューレ先端を閉鎖した上で、心筋保護液注入ラインから滅菌済み生理食塩水を注入しバルーンを膨張させます。バルーンが適切に膨張することを確認し、スタイレットを再挿入して下さい。
注意：バルーンの過膨張や冠状静脈洞の損傷を避けるため、流量は毎分120mlを超えないようにして下さい。
2. ヘパリン加生理食塩水で圧モニタリングラインをフラッシュし、空気を除去して下さい。空気が除去できたらプライミング状態を保持するために、三方活栓を閉じるか、又はプライミングされた圧モニタリング装置に接続して下さい。
注意：圧モニタリングラインに空気が残っていると圧波形が減衰します。施設方針に従って、圧モニタリングラインを定期的にフラッシュして下さい。
3. 一般的な方法で心臓を露出します。冠状静脈洞に対面する右房下部に小さく2つのタバコ縫合を施し、縫合糸をターニケットに通します。これにより、心筋保護液の注入中にカニューレが抜ける可能性を低減することができます。
4. 冠状静脈洞への挿入：
注意：本品は患者の左右どちら側から（右からは図1を、左からは図2参照）でも冠状静脈洞へ挿入することができます。
 - (1) タバコ縫合の中心に、本品挿入のため小さな切開（0.5cm）を加え、ターニケットで出血を抑えます。
 - (2) ターニケットを緩め、バルーンが心房へ完全に入るまで、切開部からレトロカニューレを挿入します。
注意：体外循環前にカニューレを挿入できなかった場合、

カニューレの挿入中は部分体外循環にして下さい。
これは、心内操作中に血行動態が不安定になるのを防ぎ、冠状静脈洞へのカニューレの挿入を容易にするための処置です。

- (3) 挿入部位からの出血を防ぐために、ターニケットを優しく締めて下さい。このとき、レトロカニューレを更に奥へ挿入する可能性を考慮し、きつく締め過ぎないで下さい。
 - (4) それぞれ図に示す（右側からの挿入は図1、左側からの挿入は図2）ように、スタイレットを持って下さい。
 - (5) 横隔膜と心臓の間に手を入れ、人差し指と中指で冠状静脈洞に触れます。
 - (6) レトロカニューレ先端が冠状静脈洞に入るまで、本品を冠状静脈洞へ進めます。このとき、心臓の下に置いた指でカニューレ先端を導くように進めて下さい。
 - (7) レトロカニューレが動かないようにタバコ縫合を締めて、その位置に保ったまま、慎重にスタイレットを抜き、圧モニタリングラインとの分岐部の上でクランプを閉じて下さい。
- 注意：**本品が冠状静脈洞に位置していれば、カニューレから暗紫色の脈動する血流が確認できます。
5. 可動式スーチャーリングを必要な場所にスライドさせ、縫合糸でカニューレをターニケットに固定して下さい。
- 注意：**圧モニタリングラインを閉塞しないで下さい。
注意：固定後すぐに、カニューレの位置を再度確認して下さい（図3）。



6. 圧を監視するために、モニタリングラインの三方活栓をプライミングされた圧モニタリング装置に接続して下さい。
- 注意：**冠状静脈洞圧が50mmHg以上にならないようにして下さい。
- 注意：**圧が臨床上の基準値を超えた場合は、カニューレ先端の位置、及び/又は、開存性を確認して下さい。
7. フィメールアーコネクターに、最低10mLのシリンジを装着し、クランプを開けてカニューレが血液で満たされるまでゆっくりと吸引し、クランプを閉じます。
 8. レトロカニューレの心筋保護液注入ラインを、プライミングと空気抜きの完了したカルディオプレジアアダプターセット・MISタイプの青色のバンドがついたレトロ側注入ラインに接続します。

心筋保護液の注入

注意：赤色のバンドが付いたアンテ側注入ラインがルートカニューレに、青色のバンドが付いたレトロ側注入ラインはレトロカニューレに接続されていることを確認して下さい。

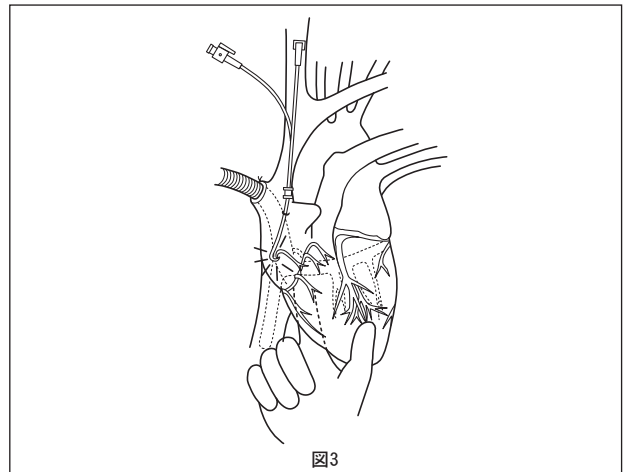
注意：圧モニタリングラインが圧モニタリングコネクターに接続されていることを確認して下さい。

注意：圧トランスデューサ使用の有無に関わらず圧モニタリングラインのプライミングとエア抜きを行って下さい。

注意：赤色のバンドが付いたアンテ側注入ラインの圧モニタリ

ングラインには、メールルアーロックアダプターが付属しています。このキャップは大動脈ルート圧を監視しない場合、圧ラインの閉鎖に使用します。大動脈ルート圧を監視する場合、このアダプターは廃棄して下さい。

1. 大動脈ルートの監視とルートカニューレへの心筋保護液注入を行うには、カルディオプレジアアダプターセット・MISタイプの三方活栓のハンドルを青色のレトロ側注入ラインの方向にセット（青色ラインがオフ）して心筋保護液注入ラインのクランプを開けます。
 2. 冠状静脈洞の圧監視とレトロカニューレへの心筋保護液注入を行うには、カルディオプレジアアダプターセット・MISタイプの三方活栓のハンドルを赤色のアンテ側注入ラインの方向にセット（赤色ラインがオフ）し、心筋保護液注入ラインのクランプを開けます。
- 注意：**三方活栓のハンドルが指すのはオフの方向です。使用前、三方活栓のハンドルはオフの位置（圧ライン方向）にセットして下さい。
- 注意：**膨張を防ぐため、心筋保護液注入中は大動脈や左心室にベントを行って下さい。
3. 心筋保護液の注入中は冠状静脈洞圧を継続的に監視し、冠状静脈洞内のカニューレの位置を確認して下さい。冠状静脈洞圧が20mmHg以下になった場合は、下記の内一つ又はいくつかの手順を行うことを推奨します：



4. 直視下又は、触診法で以下の手順を行って下さい。
- (1) カニューレを約1cm冠状静脈洞中を進めて下さい。このときスタイレットを再挿入しないで下さい。
- 注意：**カニューレ先端の開存性を確認するため、注入を止めたときに冠状静脈洞圧が20mmHg以下になることを再度確認して下さい。
- (2) 注入中に圧が20mmHg以下を示し続けた場合は、注入を止めてカニューレを抜去します。抜去したカニューレの先端を閉鎖し、加圧してバルーンの膨張を確認して下さい。
 - (3) カニューレを再度挿入して下さい。
5. 大動脈のクランプを開放する前に、レトロカニューレのバルーンからすべての空気を抜きます。
 6. 大動脈遮断解除に続いて施設方針に従い、レトロカニューレを抜去して下さい。
 7. 体外循環手技完了後、カニューレ部位にタバコ縫合を施し、ルートカニューレを抜去して開創部の処置を行って下さい。
- 注意：**糸が絡まるのを防ぐため、マットレス縫合を締める前に本品を大動脈から引き抜いて下さい。
- 注意：**使用後の製品は、廃棄物処理法及び医療機関方針に従って、廃棄して下さい。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・包装が破損したり開封されていた場合は使用しないで下さい。
- ・製品に何らかの損傷・変形が認められた場合は使用しないで下さい。
- ・無菌的に取り扱って下さい。

- ・製品又は包装内に万が一異物等が認められたら、使用しないで下さい。
- ・使用中、製品に変形・損傷等が確認された場合、直ちに新しい製品と交換して下さい。
- ・製品や接続箇所等から空気混入や血液のリークが発生した場合には、直ちに新しい製品と交換して下さい。
- ・製品を取り扱う時は、針、メス、ハサミ等により傷つけないように注意して下さい。

心筋保護用レトロカニューレ

- ・レトロカニューレの使用前に、滅菌済み生理食塩水でバルーンの膨張テストを行って下さい。
- ・レトロカニューレからの心筋保護液の注入中は冠状静脈洞圧を継続的に監視して下さい。注入中に冠状静脈洞圧が20mmHg以下になった場合は、【操作方法又は使用方法】の心筋保護液の注入の手順3を参照して下さい。
- ・スタイレットの再挿入はスタイレットの先端を直視できるときのみ行って下さい。
- ・冠状静脈洞への損傷を避けるため、カニューレが挿入されている間のカニューレの位置と心臓の取り扱いには十分注意して下さい。

カルディオプレジアアダプターセット・MISタイプ

- ・チューブについている色分けのバンドは、はがさないで下さい。
- ・カルディオプレジアアダプターセット使用の際は、三方活栓のハンドルは必ず赤又は青色のバンドの付いた心筋保護液注入ラインに向くようにセットして下さい。三方活栓のハンドルが赤又は青色以外の位置、又は各ラインの中間位置（45°の位置）にあると、ルートカニューレとレトロカニューレ間で心筋保護液のフリーフローが起こります。

**【使用上の注意】

使用注意

1. 大動脈弁閉鎖不全又は冠動脈に広範囲の病変及び/又は閉塞がある患者（ルートカニューレ使用の場合）適切な冠動脈への心筋保護液の灌流が行われない場合があります。

重要な基本的注意

1. ハロゲン化炭化水素系麻酔薬を本品に直接接触させないで下さい。これらの薬品は製品の劣化を促します。
2. レトロカニューレを冠状静脈洞に挿入する際、不整脈が起こることがあります。レトロカニューレの使用にあたっては心電図モニターを使用し、不整脈の徴候を把握することを推奨します。
3. 本品は可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出するおそれがあります。
4. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意して下さい。薬液により三方活栓及びフィメールルアーコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。特に全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性があります。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する原因となります。
5. 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用にあたっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にして下さい。
 <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及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 本品は可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出するおそれがあります。製品使用の有用性が、リスクを上回ることを支持する研究や文献が報告されていますが、小児や妊産婦が治療中、高濃度のフタル酸エステル類に長くさらされた場合、問題となる可能性があります。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

直射日光、水ぬれ、高温多湿、化学薬品、埃等を避け、室温にて保管して下さい。

有効期間・使用の期限

外袋ラベルに記載（自社基準による）

【包装】

1セット入

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

エドワーズライフサイエンス株式会社

* 〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

* 電話番号：03-6894-0500（顧客窓口センター）

外国製造業者（国名）：エドワーズライフサイエンス社（米国）

Edwards Lifesciences LLC