

**2010年 5月 1日 改訂 (第8版)
* 2008年 5月 20日 改訂 (第7版)

承認番号：21400BZZ00156000

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
高度管理医療機器 冠動脈カニューレ 34896100

コロナリー用カニューレ

再使用禁止

【警告】

- ・本品の使用は、体外循環に伴う術式に熟練した医師に限る。
- ・冠動脈口に過大な圧をかけないように十分注意すること。

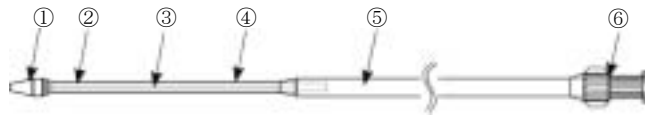
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止 再滅菌禁止
- ・左冠動脈主幹部の短い患者〔本品の先端により分枝を閉塞し、心筋保護液の注入が阻害される恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】

開心術の際に冠動脈口に挿入し、心筋保護液を注入することを目的とする。

＜構造図＞



- ①先端チップ
- ②インナーカテーテル
- ③補強ワイヤー
- ④アウトターカテーテル
- ⑤シャフト
- ⑥コネクター

＜原理＞

冠動脈と人工心肺との接点となり、短絡を維持する。心筋保護液及び血液を導く導管となる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、開心術において体外循環回路を確立したうえで、上行大動脈から冠動脈口にカニューレの先端チップを挿入し、心筋保護液を注入するものであり、心筋の保護を目的として使用される。

また、本品は、医師が使用するものであり、その使用方法は、十分に周知されている。

**【品目仕様】

製品番号	CYC-04B	CYC-05B	CYC-06B	CYC-07B
先端チップ径	4.4mm	5.3mm	6mm	7mm
カテーテル径	3.5mm		4mm	
シャフト径	5.3mm			
全長	253mm			
材質	シリコン樹脂			
引張強度	カニューレ軸方向に3N以上			

【操作方法又は使用方法等】

本品はディスプレイ製品であり、1回限りの使用で再使用できない。

一般的な操作方法

1. 使用方法

本品は、開心術において体外循環回路を確立したうえで、上行大動脈から冠動脈口にカニューレの先端チップを挿入し、心筋保護液を注入するものであり、心筋の保護を目的として使用される。また、本品は、医師が使用するものであり、その使用方法は、十分に周知されている。

＜使用概要＞

- ① 上行大動脈を切開する。
- ② 上行大動脈からカニューレの先端チップを冠動脈に挿入する。
- ③ 必要に応じてカニューレのワイヤー補強部を曲げる。
- ④ カニューレの固定が不十分である場合は、鉗子等で軽く補助する。
- ⑤ 心筋保護液を注入する。

2. 用法

本品はディスプレイ製品であるので、再使用できない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は1回限りの使用とし、再滅菌・再利用しないこと。
- 2) 使用前には包装及び本品に破損・汚損のないことを十分確認すること。
- 3) 使用前に使用期限を確認し、期限切れ品は使用しないこと。
- 4) 使用前には、必要な設備を注意深く検査すること。
- 5) 上行大動脈から冠動脈へ挿入する際には、カニューレのワイヤー補強部を血管形状に合わせて癖付けしておくこと。
- 6) カニューレのワイヤー補強部の癖付けは、強く曲げすぎないこと。〔強く曲げすぎるとキンクすることがある。〕
- 7) 上行大動脈から冠動脈へ挿入する際には、出血等に注意し素早く行うこと。
- 8) 必ず補強ワイヤー内蔵部を保持して挿入抜去をおこなうこと。〔組織傷害及び製品破損を防止するため。〕
- 9) 心筋保護液注入前には、空気抜きを確実にし、空気混入のないようにすること。
- 10) 滑落防止時の鉗子固定は、強く把持せず、軽く行うこと。また、心筋保護液の注入阻害がないことを十分確認すること。
- 11) 先端チップの選択は、冠動脈口に適合し、漏れない程度のサイズを選択すること。
- 12) 補強ワイヤー先端の接着固定が外れないよう、先端チップ部を曲げたりカニューレを延伸させたりしないこと。〔過負荷によりカニューレからワイヤーの突出が起こり得る。〕
- 13) 心筋保護液の注入圧は13.3kPa(100mmHg)以下とすること。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

- ・本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
 - ・カテーテルの破損（折れ、曲がり、破断）
 - ・チップの離脱
 - ・ワイヤーの突出

2) 有害事象

- ・本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。
 - ・局所または全身の感染症
 - ・局所的腫脹
 - ・冠動脈口の損傷、及び狭窄
 - ・血栓、血液凝固物または動脈硬化性粥腫の遠位部塞栓
 - ・アレルギー性反応
 - ・血管痙攣
 - ・空気塞栓

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法

冷暗所に保管すること。

2) 使用期限

本品の包装に記載されている「使用期限」（自己認証[社内データ]による）までに使用すること。

【包装】

2本/ケース（1本ごとに包装）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

株式会社東海メディカルプロダクツ

〒486-0808 愛知県春日井市田楽町字更屋敷 1485 番地

Tel. : (0568)81-7954 Fax: (0568)81-7785

＜製造業者＞

株式会社東海メディカルプロダクツ