

機械器具 5 1 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 冠動脈灌流用カテーテル 34914100

冠灌流カテーテル

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- 1)本品を使用する際は万一のため経皮的体外循環回路(PCPS)などの補助循環手段を準備すること。
[患者の状態が悪化して血行動態が維持できない場合に備えるため。]
- 2)本品の先端部を吻合部に挿入する際は、空気を巻き込まないように注意すること。[血管内に空気を巻き込むと空気塞栓症を引き起こす危険性がある。]
- 3)本品の先端部を吻合部に挿入する際は、瘤をスネアーをかけた位置よりも奥まで確実に挿入すること。[挿入が不十分な状態でスネアーを絞めると血管内膜を損傷したり、解離が起こる危険性がある。]

【禁忌・禁止】

1.使用方法

再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

*1. 構造

カテーテル



エクステンションチューブ



図1

*2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	瘤外径(mm)	チューブ長(cm)	エクステンションチューブ	
			外径(mm)	チューブ長(cm)
MD-26114H	1.4	30	5.1	50
MD-26117H	1.7			
MD-26120H	2.0			

※本品はEOG滅菌済みである。

*3. 材質

体液接触部	材質
チューブ	ポリウレタン樹脂
瘤	シリコンゴム
コネクタ	ポリ塩化ビニル
エクステンションチューブ	ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ2-エチルヘキシル)、ポリカーボネート

4. 作動・動作原理

本品は心拍動下での冠動脈バイパス術において、冠動脈に留置し大腿動脈などの血管もしくは体外循環回路から冠動脈に送血するためのカテーテルである。カテーテル先端部に設けた瘤により、スネアー併用による固定が容易である。

【使用目的又は効果】

本品は心拍動下において冠動脈大動脈バイパス術を実施する際に、大腿動脈等に挿入したカニューレと接続してから脱血した血液を冠動脈に注入することを目的に使用するカテーテルである。

【使用方法等】

1.本品の使用に際して必要に応じ以下のものを準備する。

- ・本品
- ・スネアー
- ・ターニケット
- ・血管圧迫用具(冠動脈を面で圧迫するもの)
- ・スタビライザー
- ・ネラトンキーパー
- ・シースイントロドューサーセット

*2.滅菌袋を開封してカテーテル、エクステンションチューブを取り出し、チューブ、瘤、コネクタ、エクステンションチューブに傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損などの異常のないことを確認する。異常がないことを確認したらカテーテルとエクステンションチューブを接続し、ルアーでロックする。

3.患者の全身を完全にヘパリン化して、大腿動脈にシースイントロドューサーを挿入し、シースイントロドューサー内の空気抜きを十分行うこと。シースイントロドューサーの使用法については、使用するシースイントロドューサーの添付文書を参照の上、適切に使用すること。

4.シースイントロドューサーのサイドポートに付設されている三方活栓にエクステンションチューブを接続し、ルアーでロックする。

5.三方活栓を開きフリーフローが得られることを確認するとともに、エクステンションチューブおよびカテーテルのチューブ内の空気が完全に抜けたら、三方活栓を閉じる。

6.スタビライザーで冠動脈を固定し、剥離したら中枢側と末梢側にスネアーをかけて血液を遮断する。

7.冠動脈にスリットを入れて吻合口を作成する。(図2)

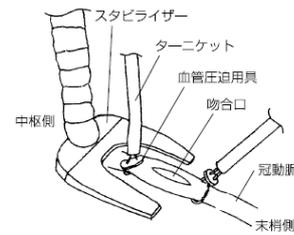


図2

8.冠動脈末梢側にかけたスネアーをゆるめ、カテーテルの先端部を吻合口から末梢側へゆっくり挿入する。挿入する際は三方活栓を若干開いて血液を流し、吻合口から血液をオーバーフローさせるようにして空気の巻き込みを防止すること。

9.カテーテル先端部の瘤が冠動脈末梢側にかけたスネアーよりも奥まで挿入されたら、瘤の基部でスネアーを絞めて、カテーテルを冠動脈に固定する。(図3)

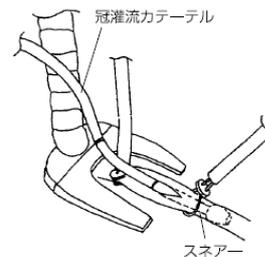


図3

10. ネラトンキーパーを用いてカテーテルをスタビライザーのシャフトに固定し、抜けを防止する。(図4)
11. シースイントロドューサーのサイドポートに付設されている三方活栓を完全に開き、冠動脈への送血を開始する。
12. 冠動脈への送血を維持しながら、バイパス用グラフトを冠動脈の吻合口に吻合する。(図4)

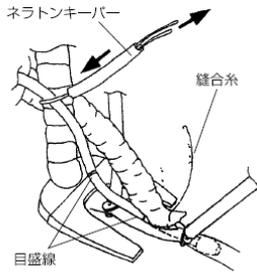


図4

13. 送血中にカテーテル先端部が抜けてきていないか、目盛線の位置を逐次確認すること。
14. 1/2～3/4 程度まで吻合が完了したら、シースイントロドューサーのサイドポートに付設されている三方活栓を閉じて、送血を停止する。
15. 冠動脈末梢側のスネアを緩め、カテーテル先端部を冠動脈から抜去する。抜去と同時にスネアを締めて末梢側の冠動脈を遮断すること。(図5)

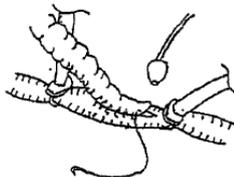


図5

16. 残りの 1/2～1/4 週の吻合を完了する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品の瘤を押しつぶしたり、鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラスなどで擦ったりしないこと。瘤が破損したり亀裂が生じて、冠動脈に固定できなくなったり、血管内への残留、血管内膜の損傷を引き起こす危険性がある。
2. 本品を使用するにあたっては、チューブ内に血液を長時間滞留させないこと。チューブ内で血液が凝固すると十分な流量が得られなかったり、血栓がとぶ危険性がある。
3. シースイントロドューサー接続後にフリーフローが得られない場合は、シースイントロドューサーがキンクしている可能性があるため、確認のうえ交換するなど必要な処置を行うこと。
4. カテーテル先端部を吻合口に挿入する際に抵抗を感じた場合は、挿入をやめるか、小さい径の冠灌流カテーテルと交換すること。無理に挿入して使用すると血管を損傷する危険性がある。
5. カテーテル先端部を吻合口に挿入した後は、血管内腔に確実に挿入されていることを確認すること。挿入が不適切であると血管内膜の損傷や解離を引き起こす危険性がある。
6. カテーテル先端部を固定する際に、スネアを絞めすぎないこと。カテーテルの内腔がつぶれて血流が得られなくなったり、血管内壁を損傷する危険性がある。
7. カテーテルを鉗子などではさまないこと。内腔がつぶれて送血不能となる可能性がある。
8. 吻合中に心電図の変化がみられたり血圧低下が認められた場合は、患者の血行動態を確認するとともにカテーテル、エキステンションチューブやシースイントロドューサーにキンク・閉塞などの異常がないことを確認すること。正常に送血が行われている状態で血行動態が不良の場合は、拍動下冠動脈バイパスの適応外になるので体外循環を使用すること。

- *9. 本品の圧損と流量の関係は図6のとおりである。但し、このものは参考値であり、実際の流量を保証するものではない。

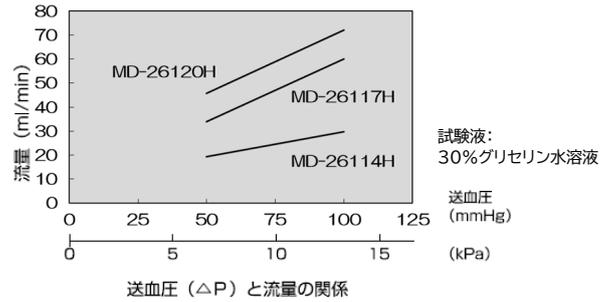


図6

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- 1) アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ポリカーボネート樹脂製のコネクター等のひび割れについて注意すること。
[コネクター等にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締めつけ及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。] また、ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- 2) 本品の使用中は、接続部の緩み、破損及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 3) 本品は、可塑性であるフタル酸ジ₂-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。

* 2. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・カテーテル異常 (破断、折れ、内腔つぶれ)
- ・不適切な径径の選択
- ・接続コネクター異常 (緩み、破損、血液漏れ、薬液漏れ、空気混入、カテーテル外れ)

【重大な有害事象】

- ・空気塞栓症
- ・血管損傷
- ・溶血
- ・感染、発熱

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後 3 年間とする。(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売業者】

S B カワスミ株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123