

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 大動脈カニューレ 35565100
(冠動脈カニューレ 34896100)

体外循環用カニューレ フレックスメイト

* (アンテフレックス)

再使用禁止

【警告】

- * 1. カニューレ挿入部位は動脈硬化性病変のない場所を選び、カニューレの先端が大動脈壁に当たらないように慎重に挿入すること。[大動脈に挿入したカニューレにより血管内膜が損傷され、大動脈解離が発生することがあるため]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

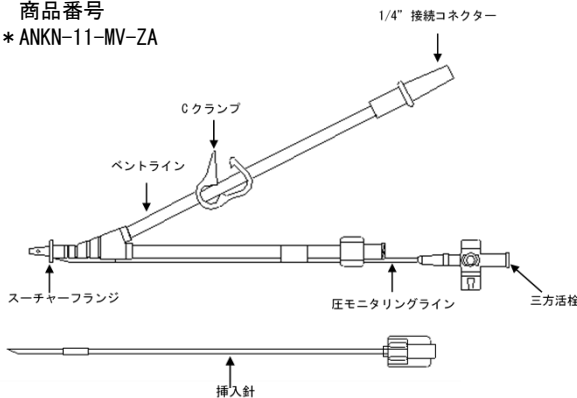
* 本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））、ポリカーボネート、ステンレスを使用している。（主要文献 1）

挿入針は、あらかじめ装着された状態で出荷される。

* アンテフレックス

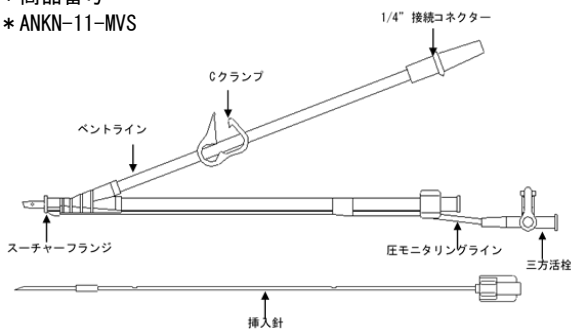
商品番号

* ANKN-11-MV-ZA



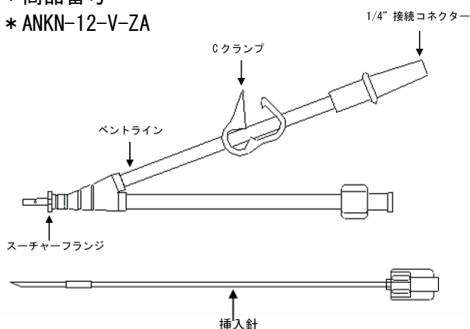
* 商品番号

* ANKN-11-MVS



* 商品番号

* ANKN-12-V-ZA



本品は体外循環用カニューレであり、患者の大動脈へ挿入し心筋保護液注入用回路より送り出された心筋保護液を本品内径部より血管へ送り出し、心停止及び心筋保護を目的として使用する。本品は心筋保護液注入用回路に接続して使用する。

【使用目的又は効果】

* 本品は心臓手術の際に、一時的に使用する人工心肺ディスポーザブルセットに接続して使用する。具体的には脱血用カニューレは人工心肺回路の脱血用回路に、送血用カニューレは人工心肺の送血回路に、順行性冠灌流（アンテブレジア）用カニューレ、逆行性冠灌流（レトロブレジア）用カニューレ及び心筋保護用部品は心筋保護回路に、経皮挿入カニューレは PCPS 用の血液回路に、その他のカニューレは吸引用や輸液用等の回路に、それぞれ接続して使用することを目的とする。

【使用方法等】

使用方法の一例

1. 挿入前の準備

- (1) 心筋保護液注入用回路のプライミングを予め行う。
- (2) 本品を滅菌袋から取り出し針カバーを取り外す。
- (3) 挿入針の先端に曲がりや損傷がないかを確認する。
- * (4) 挿入針がスムーズに 2~3cm 引き抜けるかどうかを確認の後、元のように締める。元のように締める際は挿入針を締めすぎないようにする。
- * (5) 本品に圧モニタリングラインがある場合は、本品の圧モニタリングラインに接続されている三方活栓にシリンジを接続し、空気が入らないように本品圧モニタリングラインをヘパリン加生理食塩水で満たした後、三方活栓を閉じシリンジを取り外す。
- (6) ベントラインを生理食塩水でプライミングを行い、プライミング後に C クランプを閉めておく。

2. 挿入

- (1) 適切な外科的手段を用いてカニューレ位置に予め縫合マットを当てておく。
- (2) スーチャー部分付近に本品を挿入する。
- (3) 本品をしっかりと固定する。
- (4) 本品が動かないように押さえながら挿入針を反時計回りに回し、スムーズに引き抜く。
- * (5) エアを完全に除去するために少量の血液を本品より逆流させた後、すぐに心筋保護液注入用回路と本品を接続する。本品先端部分が動かないように心筋保護液注入用回路接続部分（ルアーメス部分）を片手で固定しておき、心筋保護液注入用回路のルアーオス部分を時計回りに回して接続する。
- * (6) 本品に圧モニタリングラインがある場合は、本品の圧モニタリングラインに接続されている三方活栓と圧モニタリングラインを接続した後、ヘパリン加生理食塩水でラインを満たす。三方活栓を開放し、圧モニタリング装置が適切に機能しているかを確認する。
- (7) ベントラインの C クランプを開き少量の血液をベントラインから逆流させ、すぐに C クランプを閉じる。ベントラインを使用する際にはベントラインに適切なベントチューブを接続する。

3. 抜去

- (1) 抜去は心肺バイパス終了後に行う。挿入位置に予め縫合マットを当てておく。その後、大動脈から本品を完全に引き抜き縫合マットを締める。

使用方法等に関連する使用上の注意

- * 1. 鉗子や刃物等で本品を傷つけないように注意すること。[血液漏れ、エア混入の可能性がある]
- * 2. 接続部をバンド等で補強すること。[高い圧力や外力によって接続部が外れる可能性がある]
- * 3. 使用前に、本品の接続部の外れ及び緩みがないことを確認すること。
- * 4. クランプは本品のCクランプのある位置のみで行い、その他の部位では行わないこと。[本品の変形、流量低下、穿孔又は裂けを生じるおそれがある]
- * 5. カニューレを心筋保護液注入ラインに取り付ける際は、空気が完全に除去されていることを確認すること。
- * 6. 流量を増加する際は、最大限度圧を超えないように注意すること。
- * 7. 回路内圧の過度の上昇が認められた場合、先端チップの位置及びカニューレの開存を確認すること。
- * 8. 体外循環中の不注意によるカニューレの抜去を防ぐため、カニューレは血管又は組織に正しく固定すること。
- * 9. 気泡除去の際は、鉗子等の硬いもので叩かないこと。
- * 10. カニューレ等を患者から抜去した後、破断や欠損がないか確認すること。
- * 11. 接続部は、過度に締め付けないこと。又、アルコール等の有機溶剤を使用する場合は注意すること。[コネクタにひび割れが生じる可能性がある] (主要文献3)
- * 12. 塞栓物の侵入や脳血管内圧上昇の可能性を抑えるため、大動脈弓の枝動脈にチップ先端を直接向けないこと。
- * 13. 本品を適切に配置するためにチップを大動脈に縫合する場所や方向に注意すること。[一度固定すると、位置を変えることは困難である]
- * 14. 本品の使用時には、キンク等による閉塞が生じるおそれのある留置方法は行わないこと。

* 【使用上の注意】

- * 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- * 1. 解離性動脈瘤の患者
[大動脈解離を発生するおそれがあるため]
- * 2. 大動脈に動脈硬化性病変を持った患者
[大動脈解離を発生するおそれがあるため]

* 重要な基本的注意

- * 1. 使用中は本品の接続部の緩みや、本品からの血液漏れがなにか継続的に確認すること。
- * 2. 体外循環中は適正な抗凝固レベルを維持すること。
- * 3. 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、日本医療器材工業会：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(主要文献2)
- * 4. 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続及び単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。
- * 5. 本品より、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る。(主要文献1)
- * 6. 本品が適切な位置に挿入された後に挿入針を再挿入しないこと。[血管を破損させるおそれがある]
- * 7. 心筋保護液注入中は安全確認のため必ず圧モニタリングを行うこと。又、心室ベント及び大動脈ベントを必ず行うこと。
[心室又は血管に過剰な陽圧がかかり、回路内圧の上昇による本品の破損や心筋保護液の注入不良により組織に損傷を及ぼす可能性がある]

* 不具合・有害事象

- * 1. 重大な不具合

- * (1) カニューレの移動
- * (2) カニューレの損傷
- * 2. 重大な有害事象
 - * (1) 血栓形成
 - * (2) 空気塞栓症
 - * (3) 解離
 - * (4) 血管の穿孔及び破裂
 - * (5) 異常溶血反応
 - * (6) 心筋損傷

【保管方法及び有効期間等】

* 保管の条件

- * 本製品を保管する時は、次の事項に注意すること。
 1. 水のかからない場所に保管すること。
 2. 高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
 3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

有効期間

- * 包装箱に記載[自己認証(当社データ)による]

* 使用期間

- * 6時間[自己認証(当社データ)による]

* 【主要文献及び文献請求先】

* 主要文献

- * 1. ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について(医薬安発第1017003号 平成14年10月17日)
- * 2. 「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」の送付及び人工心肺装置等に係る「使用上の注意」の改訂について(薬食安発第0427004号 平成19年4月27日)
- * 3. 医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について(医薬安発第0526001号 平成15年5月26日)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

泉工医科工業株式会社

* 製造業者

* メラセンコー コーポレーション

* (MERASENKO CORPORATION)

* 国名：フィリピン

お問い合わせ先(文献請求先も同じ)

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011