

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  
(大動脈静脈カニューレ 34902102)

## 体外循環用カニューレ フレックスメイト

### 再使用禁止

#### 【警告】

- ・本品挿入時に少しでも抵抗を感じたり、挿入できない場合には一度挿入を中断し、X線透視下で確認しながら挿入を行うこと。[無理に挿入すると血管内壁等を損傷する可能性がある]
- ・ガイドワイヤーや本品を抜去する際はゆっくりと行うこと。[血管内壁を損傷する可能性がある]
- ・大腿部に本品が留置されている間は、常に下肢への血液循環に十分注意すること。[血液循環が不十分になると脚部が重篤な虚血状態となり側副循環不全を起こすことがある]

#### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

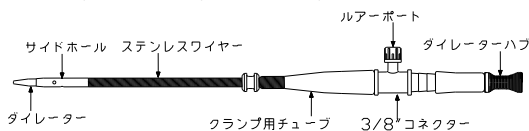
#### 【形状・構造及び原理等】

\* 本品はポリウレタン、ポリカーボネート、SUS、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル（可塑性：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）、ポリエチレンを使用している。（主要文献1）

経皮的挿入用カニューレ（送血用）

商品番号

PCKN-A-14, PCKN-A-16, PCKN-A-18, PCKN-A-20



PCKN-A-14P, PCKN-A-16P, PCKN-A-18P, PCKN-A-20P



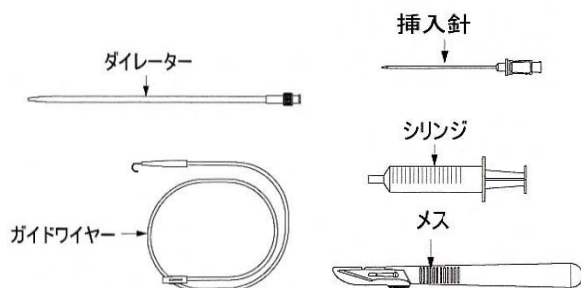
経皮的挿入用カニューレ（脱血用）

商品番号

PCKN-V-18, PCKN-V-20



挿入セット（付属品）



挿入セット（送血用）

|         |      | カニューレサイズ |            |      |      |
|---------|------|----------|------------|------|------|
|         |      | 14Fr     | 16Fr       | 18Fr | 20Fr |
| ダイレーター  | 8Fr  | 1本       | 1本         | 1本   | 1本   |
|         | 10Fr | 1本       | 1本         | 1本   | 1本   |
|         | 12Fr | 1本       | 1本         | 1本   | 1本   |
|         | 14Fr |          | 1本         | 1本   | 1本   |
|         | 16Fr |          |            | 1本   | 1本   |
| ガイドワイヤー |      | 0.035インチ | 100cm (J型) | 1本   |      |
| 挿入針     |      | 18G 1個   |            |      |      |
| メス      |      | 1個       |            |      |      |
| シリンジ    |      | 5ml 1本   |            |      |      |

挿入セット（脱血用）

|         |      | カニューレサイズ |            |      |      |
|---------|------|----------|------------|------|------|
|         |      | 18Fr     | 20Fr       | 22Fr | 24Fr |
| ダイレーター  | 8Fr  | 1本       | 1本         | 1本   | 1本   |
|         | 10Fr | 1本       | 1本         | 1本   | 1本   |
|         | 12Fr | 1本       | 1本         | 1本   | 1本   |
|         | 14Fr | 1本       | 1本         | 1本   | 1本   |
|         | 16Fr | 1本       | 1本         | 1本   | 1本   |
| 20Fr    |      |          | 1本         | 1本   |      |
| ガイドワイヤー |      | 0.035インチ | 180cm (J型) | 1本   |      |
| 挿入針     |      | 18G 1個   |            |      |      |
| メス      |      | 1個       |            |      |      |
| シリンジ    |      | 5ml 1本   |            |      |      |

【経皮的挿入用カニューレ（送血用）】

本品は体外循環用カニューレであり、患者の大動脈等へ挿入し人工心肺回路より送り出された血液を本品内径部より血管へ送り出す。本品は人工心肺回路(送血用チューブ)に接続して使用する。

【経皮的挿入用カニューレ（脱血用）】

本品は体外循環用カニューレであり、患者の大動脈等へ挿入し本品内径部より血液を取り出す。本品は人工心肺回路(脱血用チューブ)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（アンテプレジア）用カニューレ、逆行性冠灌流（レトロプレジア）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. 挿入前及び挿入

- (1) 本品及び挿入セットが全て揃っていることを確認する。
- (2) 大腿部への挿入はセルジンガー法にて行い本品を適切な位置まで挿入する。（以下に手順を記載）
- (3) 挿入針とシリンジを接続する。
- (4) 接続した挿入針を本品送血用は大動脈へ、脱血用は大動脈静脈へ穿刺する。穿刺する場合には皮膚より30度以下の角度で穿刺し、血管後壁を損傷させないように注意する。
- (5) シリンジをゆっくりと引いて血液が出てくるか（血管内に挿入針が適切に挿入されているか）を確認する。
- (6) 確認後、シリンジを挿入針より取り外し、挿入針後端中心部よりガイドワイヤーをJ型先端部の方から血管内へ挿入する。

- (7) 目的の位置にガイドワイヤーが到達したことを確認した後、挿入針を抜去する。
- (8) 本品が挿入できるように挿入部分を広げるため、8Fr ダイレーターの先端部穴へガイドワイヤー後端部を挿入し、皮膚及び血管へ挿入する。
- (9) 挿入したダイレーターを抜去し、ガイドワイヤーを残した状態で、(8)と同じ手順を各製品付属のダイレーター各サイズを小さいサイズより順々に行う。  
(例) PCKN-A-14 であれば 8Fr→10Fr→12Fr の順にダイレーターを挿入する。
- (10) 最後のダイレーターを抜去した後、本品を先端部穴へガイドワイヤー後端部を挿入し、留置目的部位まで本品を到達させる。
- (11) 到達後、ガイドワイヤーを体外へ抜去し、次に本品に予め接続されているダイレーターを体外へ抜去する。
- (12) 本品(送血用)は人工心肺回路(送血用チューブ)とコネクター部分で接続し、また本品(脱血用)は人工心肺回路(脱血用チューブ)とコネクター部分で接続し、クランプを解放してエアーを完全に除去する。
- (13) 回路内圧等に過度な圧力がかかっていないことを確認した後、本品を固定するよう適切な処置をとる。
- (14) 体外循環開始後、送血もしくは脱血に回路内圧の上昇や脱血不良等の異常が認められた場合には血管壁に本品が当たっていないかを本品の位置を少し動かしたりして確認を行う。

## 2. 抜去

- (1) 本品を抜去し、術野での出血を一般的な外科手順において処置する。

### \* 使用方法等に関連する使用上の注意

- \* 1. 挿入前にカニューレからダイレーターが抵抗なく抜けることを確認すること。
- \* 2. 本品が太くてセルジナー法ができない場合には、付属品のメスを用いて皮膚を切開し、必要に応じてカットダウン法にて挿入すること。
- \* 3. プライミング時のエアー抜きは十分に行うこと。
- \* 4. 本品の位置を直す場合は、必ず直視下で行うこと。
- \* 5. 本品ワイヤー部にはクランプを施さないこと。[本品内部の損傷や血流を妨げるおそれがある]
- \* 6. 血液の凝固を防ぐため、ヘパリン等の抗凝固剤を適切に投与すること。また、体外循環中も ACT 等測定し、適切な抗凝固管理を行うこと。
- \* 7. 脱血もしくは送血不良が発生した場合には本品の挿入位置を少しずらし、適正な脱血もしくは送血量が得られるかを確認すること。以上の対応を行っても脱血流量の低下が改善されない場合は、サイドホール部がキンクしている可能性があるため、本品を新品と交換すること。[サイドホール等が血管壁に当たり、適正な脱血もしくは送血量が得られないことが予測される。確認を行っても改善されない場合には人工心肺回路、リザーバ、人工肺、動脈フィルター、パブルトラップ及び人工心肺装置等の操作に異常がないかを確認すること。また、生理的現象(血液ポリウムバランス等)に異常がないか確認すること]
- \* 8. 本品に予め接続されているダイレーターを抜去する際に血液が逆流してくる。本品のコネクター付近に鉗子をクランプする位置があるので、ダイレーターがクランプ付近を通過後にクランプを行い、出血を最小限に防ぐこと。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

- \* 1. 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)
- \* 2. 本品にアルコール、エーテルなどの溶剤を使用しないこと。[本品のプラスチック部材が破損することがある] (主要文献3)
- \* 3. 挿入針、ダイレーター、本品を挿入又は抜去する際はガイドワイヤーを大きく曲げないように注意すること。[ガイドワイヤーが折れ曲り、ダイレーターや本品が挿入しにくくなる、又は、

抜きにくくなる可能性がある]

- \* 4. 緊急交換用に代替品を準備しておくこと。

### \* 不具合・有害事象

- \* 1. 重大な不具合
  - \* カニューレの閉塞、カニューレの損傷などがある。
- \* 2. 重大な有害事象
  - \* 血栓形成、空気塞栓症、感染症、血管損傷、異常溶血反応、虚血などがある。

## 【保管方法及び有効期間等】

- \* 保管の条件
  - ・ 水のかからない場所に保管すること。
  - ・ 高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
  - ・ 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