

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
 （心室カニューレ 35891100）

体外循環用カニューレ フレックスメイト

（ベントカテーテル VCKN-S-18KA）

再使用禁止

【警告】

- ・本品と人工心肺血液回路を接続する際、アルコールやアルコールベースの液体及び溶剤等は使用しないこと。[コネクタ部にクラックが発生し機能しなくなる恐れがあります。]
- ・スタイレットはあらかじめ曲げた状態となっていますのでスタイレットを曲げないこと。[スタイレットが抜けなくなる恐れがあります。また過度に曲げるとスタイレットが破損する恐れがあります。]
- ・スタイレットを本品に再挿入しないこと。[スタイレットが抜けなくなる恐れがあります。]
- ・ベント不良が発生した場合には本品の挿入位置を少しずらし、適正なベント量が得られるかを確認すること。[サイドホール等が血管壁に当たり、適正な脱血量が得られないことが予測されます。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。又、生理的現象（血液ボリュームバランス等）に異常がないか確認すること。]

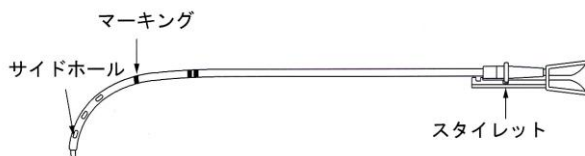
【禁忌・禁止】

- ・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））、ポリカーボネートを使用している。

商品番号
VCKN-S-18KA



本品は体外循環用カニューレであり、患者の心房、心室、大動脈又は肺動脈へ挿入し本品内径部より血液等を持続的に排出する。本品は人工心肺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回路の送血回路に、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液注入用回路に、経皮挿入用カニューレは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) 適切な外科的手段に基づき、右上肺静脈-左房接合部等にタバコ縫合を置き、ターネケットを通しておく。
- (2) スタイレットがスムーズに5cm程度、引き抜けるかどうか確認する。
- (3) タバコ縫合中央部をメス等で切開して本品を適切な位置まで挿入する。

2. 固定及び操作方法

- (1) スタイレットを本品より引き抜き、必要に応じて本品をターネケットで固定し、人工心肺回路と接続する。

注意：挿入操作中に左心系に空気が混入しないよう、脱血を若干制限して本操作を行うこと。

3. 抜去

- (1) 本品を抜去後、一般的な外科手術手技に基づいて縫合を行う。

使用方法等に関連する使用上の注意

- ・人工心肺回路へ血液を戻す場合は、十分にヘパリン加すること。
- ・使用前にスタイレットが引き抜けることを確認すること。[本品先端の形状から、スタイレットが引き抜きにくい場合があります。]

【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）

- ・本品は心室もしくは心房のベントに使用することを目的としています。よって当該使用目的以外には使用しないこと。
 - ・人工心肺回路へ血液を戻す場合は、十分にヘパリン加すること。
- 重要な基本的注意
- ・本品の使用は用法を熟知した外科、心臓血管外科、胸部外科及び救命救急部の医師に限ること。
 - ・本品及び包装に破損、その他の異常が認められた場合は使用しないこと。
 - ・本品は滅菌医療機器であり、滅菌包装の開封は使用直前に行いかつ滅菌包装内の本品の取り出しは清潔域にて行うこと。
 - ・本品使用後は血液による汚染を避けるため、十分な措置をとった後に一般廃棄物と区別して処理すること。
 - ・本品の内容が目的とする仕様（例えば脱血用、送血用またはその他の使用目的）に合致していることを確認した後、使用すること。
 - ・本品の仕様・外観等は改良のため予告なしに変更することがありますので、あらかじめご了承ください。
 - ・病院内での運搬・保管・操作の不注意によって本品に不具合が生じたと考えられる場合には補償はできません。
 - ・不注意による不適切な取扱い、誤使用により発生するあらゆる人的被害については責任を負いかねます。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・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

- ・本品滅菌袋に貼付されているラベルに記載。「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】

製造販売業者及び製造業者

泉工医科工業株式会社
 埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画
 TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011

文書管理番号：AH-5968-01