

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
(血液回路補助用延長チューブ 12170022)

体外循環用カニューレ フレックスメイト

* (心筋保護液注入用アダプターキット)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

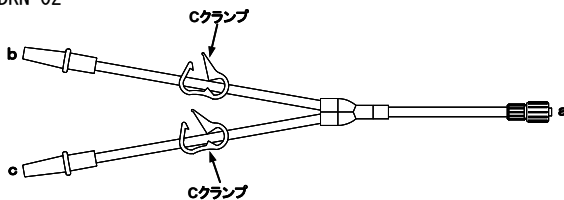
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【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））、ポリカーボネートを使用している。（主要文献1）

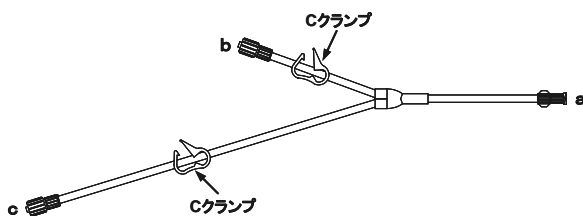
* 心筋保護液注入用アダプターキット

商品番号
ADKN-02



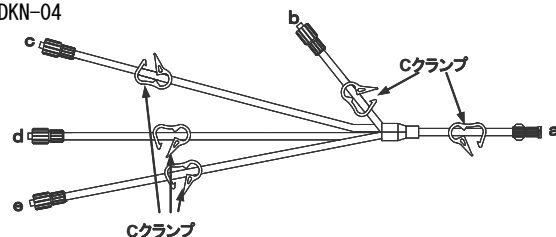
- a：ルアーオス（順行性心筋保護用カニューレ接続用）
b・c：1/4" チューブ接続用コネクタ
（心筋保護液注入用回路もしくはベント回路接続用）

* 商品番号
* ADKN-03



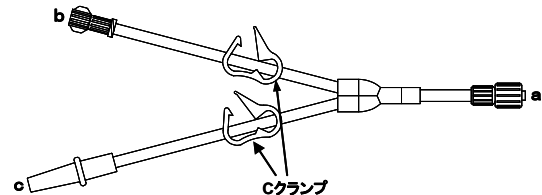
- * a：ルアーメス（心筋保護液注入用回路接続用）
* b：ルアーオス（順行性心筋保護用カニューレ
もしくはコナリーカニューレ接続用）
* c：ルアーオス（逆行性心筋保護用カニューレ
もしくはコナリーカニューレ接続用）

* 商品番号
* ADKN-04



- * a：ルアーメス（心筋保護液注入用回路接続用）
* b：ルアーオス（順行性心筋保護用カニューレ
もしくは逆行性心筋保護用カニューレ接続用）
* c・d・e：ルアーオス（ベッセルカニューレ接続用）

* 商品番号
* ADKN-05



- * a：ルアーオス（順行性心筋保護用カニューレ接続用）
* b：ルアーメス（心筋保護液注入用回路接続用）
* c：1/4" チューブ接続用コネクタ（ベント回路接続用）

本品は心筋保護液注入用回路と心筋保護用カニューレ等をつなぐアダプター（接続管）であり、本品内径部を通して心筋保護液を注入する。

【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. 心筋保護液注入用回路、ベント回路、順行性心筋保護用カニューレ、逆行性心筋保護用カニューレ、ベッセルカニューレ等を図で示されている各ポートに接続する。
2. 器械側回路よりプライミングを行い、ライン内の空気を完全に除去する。

* 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。[血液や心筋保護液の漏れ、エア混入の可能性ある]
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. カニューレを本品に取付ける際は、空気が完全に除去されていることを確認すること。
5. 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]
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、先端の位置及びカニューレの開存を確認すること。
8. 気泡除去の際は、鉗子等の硬いもので叩かないこと。
9. 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。

- * 10. 接続部は、過度に締め付けないこと。また、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)
- * 11. 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。
- * 12. 本品にベッセルカニューレを接続する場合は当社製ベッセルカニューレを使用すること。[他社製品のベッセルカニューレは未検証であるため] (以下商品詳細)
 - * 販売名：体外循環用カニューレ フレックスメイト
 - * 商品名：ベッセルカニューレ (商品番号：VEKN)

* 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

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- * 1. 使用中は本品の接続部の緩みや、本品からの血液や心筋保護液の漏れがない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)

* 不具合・有害事象

- * 1. 重大な不具合
 - * (1) 本品の損傷
- * 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