

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
 (冠状静脈洞カニューレ 36109100)

体外循環用カニューレ フレックスメイト

(心筋保護セット ADKN-S)

再使用禁止

【警告】

共通項目

- 心筋保護液注入中は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、組織に損傷を及ぼす可能性があります。]
- 本品の位置を直す場合は、必ず直視下で行うこと。
- 本品と心筋保護液注入用回路及び心筋保護用カニューレと接続する際、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。[コネクター部にクラックが発生し機能しなくなる恐れがあります。]
- 本品コネクター部分の気泡を除去する際、鉗子等で過度にたたかないこと。[コネクター部にクラックが発生し機能しなくなる恐れがあります。]
- 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。[回路内圧の上昇により本品が破損する可能性があります。]

アンテフレックス

- 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。[血管を損傷させる恐れがあります。]

レトロフレックス

- 冠状静脈洞内でバルーンを膨張させたまま本品の位置を変えないこと。[冠状静脈洞内を損傷させる恐れがあります。]
- 冠状静脈洞の圧力は 40mmHg 以上にしないこと。
- 本品ワイヤー部にはクランプを施さないこと。[本品内部が損傷する恐れがあります。]
- バルーンの拡張操作の際には本品の使用は慎重に行うこと。また、接合部分には不要な力を加えることのないよう使用すること。[冠状静脈洞が損傷する可能性があります。]
- バルーンの破損がおきないようにバルーン内圧に注意して使用すること。[冠状静脈洞が損傷する可能性があります。]

心筋保護液注入用アダプターキット

- 使用前に二連三方活栓の向きを確認すること。[出荷時には心筋保護液注入用回路接続口側に向けており心筋保護液が注入できない状態になっています。]
- 二連三方活栓は出荷時の状態から±90°に回すこととし、過度に回さないこと。[回しすぎると注入や圧力測定が不安定になることがあります。]
- 本品は順行性側と逆行性側の両方同時に送液することはできません。
- 本品を使用する際には使用するラインのCクランプを開放すること。[クランプをしたまま使用すると正常に機能しなくなります。また、ライン内に過度に圧力がかかり破損する恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- アンテフレックスの接合部には 4.9N(0.5kgf)以上の力を加えないこと。
- レトロフレックスのバルーン内圧は 1.33×10^{-2} MPa(100mmHg)以上の加圧を絶対にしないこと。
- レトロフレックスの接合部には 4.9N(0.5kgf)以上の力を加えないこと。

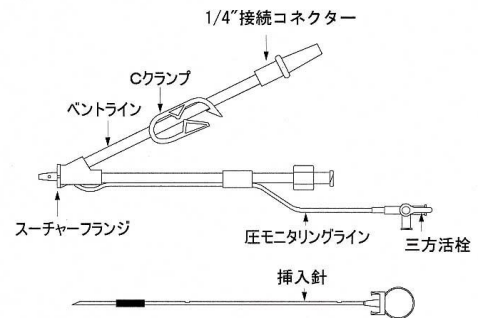
【形状・構造及び原理等】

1. アンテフレックス

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、SUS を使用している。

商品番号

ANKN-11-MV



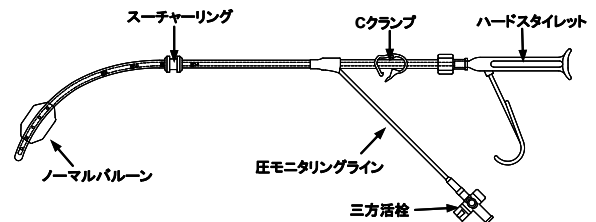
挿入針は、あらかじめ装着された状態で出荷されます。

2. レトロフレックス

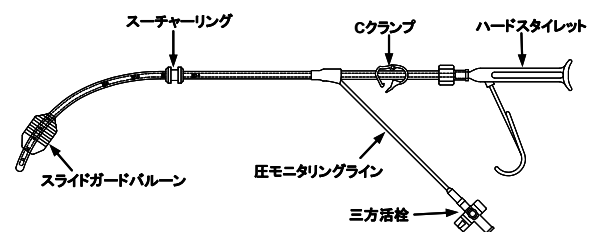
本品はポリウレタン、ポリカーボネート、SUS を使用している。

商品番号

RUKN-1418-S-H または RUKN-1418-S2-H（ノーマルバルーン）



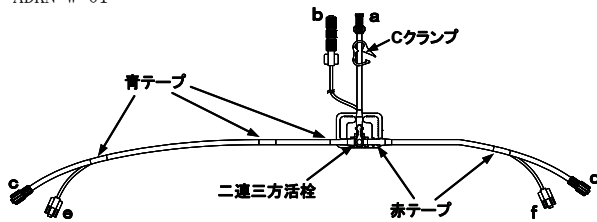
または RUKN-1218-SG-H（スライドガイドバルーン）



3. 心筋保護液注入用アダプターキット

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
ADKN-W-01



- a：心筋保護液注入用回路への接続ライン
- b：圧モニタリング回路への接続ライン
- c：逆行性心筋保護用カニューレへの接続ライン
- d：順行性心筋保護用カニューレへの接続ライン
- e：逆行性心筋保護用カニューレ圧モニタリングラインへの接続ライン
- f：順行性心筋保護用カニューレ圧モニタリングラインへの接続ライン

アンテフレックス

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。

レトロフレックス

本品は体外循環用カニューレであり、患者の冠状静脈洞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。

本品にはバルーンがついており、適切に挿入された後にバルーンを拡張させ冠状静脈洞右房側付近を閉塞させ心筋保護液を注入する。本品は心筋保護液注入用回路に接続して使用する。

心筋保護液注入用アダプターキット

本品は心筋保護液注入用回路と心筋保護用カニューレをつなぐアダプター（接続管）である。中央の二連三方活栓を順行性側もしくは逆行性側へ回すことによ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回路の送血回路に、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】

1. 挿入方法の一例

アンテフレックス

(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あらかじめ行う。
- 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。

注意：挿入針を締めすぎないようにすること。

- 5) 本品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あらかじ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) エアー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。
- 6) 本品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。挿入位置にあらかじ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。

レトロフレックス

(1) 挿入前の準備

- 1) 本品に損傷がないことを確認後、スタイレットを抜きシリンジを用いて、バルーン拡張口より生理食塩水でバルーンを膨張させ、バルーンの膨張と漏れがないことを確認後、バルーンを閉塞させ、再度スタイレットを取り付ける。
- 2) 圧モニタリングラインの空気を完全に除去し三方活栓を閉じ、充填を保持する。圧モニタリングラインと圧モニタリング装置の接続は本品挿入後に行う。
- 3) 一般的な外科手術に基づき、4-0 縫合糸を右心房の低い位置にタバコ縫合をかけ、ターニケットを通しておく。
- 4) 本品に付いているスーチャーリングは生理食塩水をつけることにより、スムーズに動かすことができます。スーチャーリングをカニューレ挿入時における適切な位置に動かす。

(2) 挿入（本作業は体外循環開始前に行うこと。）

- 1) タバコ縫合中央部に挿入穴を開ける。
- 2) IVCとRAの接合部分を触診しながらバルーンが冠状静脈洞内に入る様に本品を挿入する。

注意：体外循環前に挿入できない場合には部分体外循環時に行うこと。この方法により心臓の血液動態への影響を最小限にし、冠状静脈洞への挿入が容易になります。

- 3) 挿入完了後スタイレットを抜き、Cクランプを閉じる。
- 4) ターニケットにて本品を固定する。
- 5) バルーン拡張口よりシリンジを本品に取り付け、クランプを開き血液を引き抜きながらエアー除去を十分に行う。完了後、再度Cクランプを閉じる。
- 6) 本品の圧モニタリングラインと圧モニタリング装置を延長チューブで接続し、ヘパリン加生理食塩水で適切などころまで満たす。

注意：心筋保護液注入前の圧力測定値が 20mmHg を超えるような場合には先端が閉塞している可能性があります。その場合には本品を約 1cm 引き抜き、圧を確認すること。

- 7) 充填された心筋保護液供給ラインを本品に取り付ける。
- 8) 必要に応じてスーチャーリングを移動させ固定する。
- 9) 心筋保護液供給中は継続的に冠状静脈洞内圧をモニタリングすることによって本品の位置を確認する。圧力が 20mmHg より低い場合には以下のようなことが考えられます。
 - a) 本品が冠状静脈洞より抜けかけている場合
 - i) バルーン周囲の冠状静脈洞を圧縮するか、IVC と RA の接合部分を触診し、心房内への逆流を防止させた後、冠状静脈洞内圧を 20mmHg に上昇させバルーンに穴が開いていないかどうかを確認する。
 - ii) 確認後、本品を 1cm 程度冠状静脈洞に進ませる。
 - b) その他の場合
前項 1) を行っても冠状静脈洞内圧が 20mmHg を下回る場合、本品を一旦引き抜きバルーンの膨張を確認する。膨張しない場合は本品を交換する。再挿入の場合には挿入 2) からの作業を順番に行い、必要に応じて触診する。

(3) 抜去

- 1) 心筋保護液の供給が完全に終了したことを確認した後、本品を抜去する。

注意：心筋保護液注入中に引き抜くと冠状静脈洞を損傷させる恐れがあるので必ず終了後に行うこと。

心筋保護液注入用アダプターキット

- (1) 心筋保護液注入用回路への接続ライン（以下 a）を心筋保護液注入用回路に、圧モニタリング回路への接続ライン（以下 b）を圧モニタリング回路に接続する。
- (2) 二連三方活栓を反時計回りに 90° 回し逆行性心筋保護用カニューレへの接続ライン（以下 c）（逆行性）側に向け、順行性心筋保護用カニューレへの接続ライン（以下 d）、順行性心筋保護用カニューレ圧モニタリングラインへの接続ライン（以下 f）を器械側回路に接続する。
- (3) 器械側回路よりプライミングを行い、d、f 内の空気を完全に除去する。
- (4) 各接続ライン d 及び f の空気を完全に除去した後、鉗子で d 及び f を閉じる。
- (5) 二連三方活栓を元に戻す方向に 180° 回し、d（順行性）側に向け、ライン d、f と同様の方法で、c、逆行性心筋保護用カニューレ圧モニタリングラインへの接続ライン（以下 e）内の空気を完全に除去する。
- (6) 鉗子で c、e を閉じ、二連三方活栓は元の a の位置に戻す。
- (7) 順行性心筋保護用カニューレを d に、順行性心筋保護用カニューレに付属している圧モニタリングラインを f に接続する。
- (8) 逆行性心筋保護用カニューレを c に、逆行性心筋保護用カニューレに付属している圧モニタリングラインを e に接続する。
- (9) 各クランプを開放し、二連三方活栓を各カニューレの方向に向けてそれぞれのカニューレ内の空気を除去する。

2. 使用方法に関する注意

アンテフレックス

- (1) 本品ご使用前には挿入針の先端に曲がりや損傷がないかを確認した後、挿入針が 2~3cm スムーズに引き抜けるかどうかを確認すること。
- (2) 接続の際には本品を手で固定し、心筋保護液注入ラインと本品をしっかりと接続すること。

- (3) 本品を回路と接続する場合には、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（ルーアース部分）を片手で固定しておき、心筋保護液注入用回路のルーアース部分を時計回りに回して接続すること。[接続が不十分な場合には接続部分よりエアが混入する恐れがあります。]
- (4) 縫合は必ず本品抜去後に行うこと。[縫合マットを締めつけた後に本品を引き抜くと本品先端部のサイドホールに縫合糸が詰まる恐れがあります。]

レトロフレックス

特にありません。

心筋保護液注入用アダプターキット

特にありません。

【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）

- ・アンテフレックスは体外循環手術時における心筋保護液の供給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。
- ・レトロフレックスは体外循環手術中における心筋保護液の冠状静脈洞への注入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。
- ・心筋保護液注入用アダプターキットは心筋保護液注入用回路と心筋保護用カニューレを接続するアダプター（接続管）です。よって当該使用目的以外には使用しないこと。

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、あらかじめご了承下さい。
- ・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