

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
(手術用噴霧器 18033000)

体外循環用カニューレ フレックスメイト

* (サージブロー)

再使用禁止

【警告】

* 使用方法

1. 本品にはエアームしくはCO₂を使用し酸素は使用しないこと。[酸素を使用すると電気メス等との併用により発火の可能性がある]

【禁忌・禁止】

* 使用方法

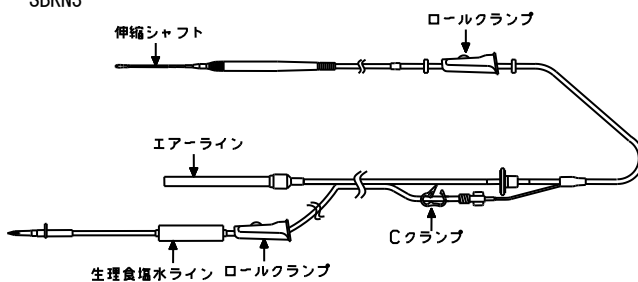
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【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))を使用している。(主要文献1)

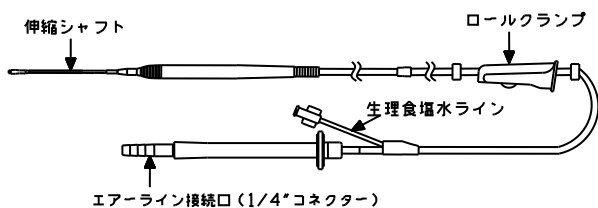
* サージブロー

商品番号
SBKN3



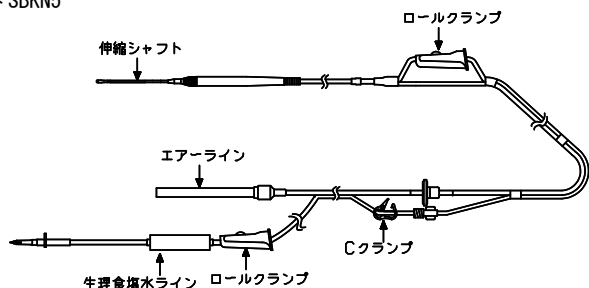
* 商品番号

* SBKN4



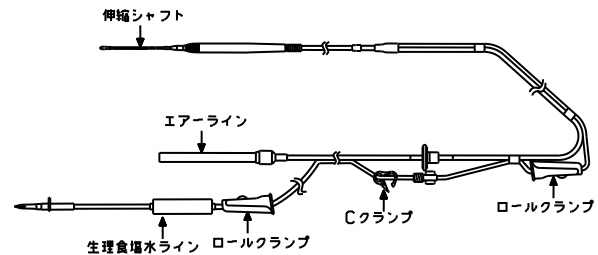
* 商品番号

* SBKN5



* 商品番号

* SBKN5T



本品は生理食塩水ラインとエアラインを有し、輸液セットより送り出された生理食塩水とポンプもしくは配管より送り出されたエアームしくはCO₂を本体先端部より同時に噴霧させる。

【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

セッティング及び操作方法

- * 1. SBKN4の場合は、エアチューブを本品エアライン接続口に根元まで確実に差し込み、バンド等で固定する。
- * 2. 生理食塩水を本品生理食塩水ラインに接続する。必要の場合は輸液セットを使用する。
- * 3. 流量計等を使用し適切な流量に調整する。CO₂ポンプを使用する場合には必ずヒーター内蔵のレギュレーター付流量計を使用する。
- * 4. 必要に応じて本品のロールクランプ又は、輸液セットのロールクランプで流量及び生理食塩水の調節を行う。
- * 5. 3及び4を行いながら適切な噴霧状態を維持する。

* 使用方法等に関する使用上の注意

- * 1. エアームしくはCO₂流量は3 L/min以下で使用する。
- * * (推奨使用圧力:0.1MPa、限界使用圧力:0.15MPa) [高い圧力により、チューブが破損するおそれがある]
- * 2. 伸縮シャフトの可動部分を過度に折り曲げないこと。[シャフトが折れ、エアームしくはCO₂が出なくなるおそれがある]
- * 3. 輸液セットから生理食塩水がうまく供給されない場合には加圧バッグを使用すること。
- * 4. 先端部より生理食塩水ライン中にエアームしくは逆流した場合には、生理食塩水が入ったシリンジ等をコネクターに繋ぎ、生理食塩水ライン中のエアームしくはCO₂を押し出して取り除くこと。
- * 5. エアライン接続部をバンド等で固定すること。[高い圧力や外力によって接続部が外れる可能性がある]

文書管理番号: AH-5971-03

- * 6. 噴霧終了後、破断や欠損がないか確認すること。

【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、本品からの生理食塩水、エアームしくはCO₂漏れがないか継続的に確認すること。
- * 2. 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。[コネクタ一部にクラックが発生し機能しなくなるおそれがある] (主要文献 3)
- * 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. 本品先端部は吻合部から5~15cm離して使用すること。[近づけすぎると吻合部よりエアが混入するおそれがある]
- * 7. 本品先端部が患部に直接触れないようにすること。[血管吻合部を損傷する可能性がある]

* 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) 空気塞栓症
 - * (2) 解離
 - * (3) 血管の穿孔及び破裂

【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 商品企画本部

* TEL 03-4283-1005

* URL <https://www.mera.co.jp/>