

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

* (サクシジョンカニューレ)

再使用禁止

【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))、ポリカーボネート、SUS を使用している。(主要文献 1)

* サクシジョンカニューレ

商品番号
SUN-18



* 商品番号
* SUN-M-16



本品は吸引回路等と接続し、血液等を持続的に排出する。

【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プレイ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. 留置

- (1) 本品を心腔内に留置し人工心肺回路と接続する。
- (2) 吸引中は先端部にある重り部分を最も低い位置に留置する。

* 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. 気泡除去の際は、鉗子等の硬いもので叩かないこと。
- * 5. 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。
- * 6. 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。[コネクターにひび割れが生じる可能性がある] (主要文献 3)
- * 7. 本品を適切に配置するために先端サイドホール部を留置する場所や方向に注意すること。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。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。[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る]

- * 8. 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。

【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) カニューレの移動
- * (2) カニューレの損傷
- * 2. 重大な有害事象
- * (1) 血栓形成
- * (2) 解離
- * (3) 血管の穿孔及び破裂
- * (4) 異常溶血反応
- * (5) 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)

文書管理番号：AH-5969-02

- * 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 03-4283-1005 FAX 03-3834-7001