

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
(輸液・カテーテル用アクセサリセット 70326009)

体外循環用カニューレ フレックスメイト

* (ベントプラグ・ベントキャップ)

再使用禁止

【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））、ポリエチレンを使用している。（主要文献1）

* ベントプラグ

商品番号
VPKN-3/8, VPKN-1/4



* ベントキャップ

* 商品番号
* VC-3/8, VC-1/4



* 本品は体外循環用カニューレのコネクター又はコネクター接続口に留置させエア抜きを行う。多孔質体となっており穴よりエアのみを除去させる。カニューレを人工心肺回路へ接続するには本品を取り除く。

【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

* 1. ベントプラグの場合

- (1) 送血カニューレ（コネクターが接続されていない製品に限る）挿入前に本品を予めしっかりと差し込んでおく。
- (2) 送血カニューレを動脈に挿入すると同時に本品位置までが満たされる。満たされた後、チューブ鉗子で送血カニューレをクランプしてから本品を外す。

* 2. ベントキャップの場合

- * (1) 送血カニューレ（コネクターが接続されている製品に限る）挿入前に本品を予めしっかりと差し込んでおく。
- * (2) 送血カニューレを動脈に挿入すると同時に本品位置までが満たされる。満たされた後、チューブ鉗子で送血カニューレをクランプしてから本品を外す。
- * (3) ベントキャップを外す際は、ベントキャップを折り曲げるように外す。

* 使用方法等に関連する使用上の注意

- * 1. 本品を差し込んだ後、接続部の外れ及び緩みがないことを確認すること。
- * 2. 使用前に本品に血液等の液体をつけないこと。[本品に液体がつくとエア抜きができなくなる]

【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がないか継続的に確認すること。
- * 2. 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）
- * 3. 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

【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）

【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 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011