

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
(冠動脈灌流用カテーテル 34914100)

体外循環用カニューレ フレックスメイト

(コロナリーカニューレ COKN)

再使用禁止

【警告】

- ・本品と心筋保護液注入用回路を接続する際、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なくなる恐れがある。]
- ・本品は大動脈解離が冠動脈までおよんでいる患者には使用しないこと。[冠動脈の血管内膜の剥離が生じる危険性がある。]
- ・プライミングを行なう際本品および回路内の気泡を完全に除去すること。[気泡が完全に除去できないと血管内空気塞栓症を引き起こす危険性がある。]
- ・挿入に関しては、角度は心筋保護法の手技に熟練した医師の指示により決定すること。[誤った角度をつけると冠動脈を損傷する危険性がある。]
- ・送液圧を高くしても流量が得られない際は、本品はキンクしていないか確認すること。本品がキンクしていない場合は冠動脈の狭窄、閉塞等が考えられるため、逆行性冠灌流法などの方法を検討すること。[心筋壊死の危険性がある。]
- ・心筋保護液の注入圧力は適正にし、上げすぎないこと。[冠動脈の血管内膜に損傷を与える危険性がある。]
- ・抜去に際しては、性急に抜去しないこと。[血管内膜を損傷する危険性がある。]
- ・本品のチューブは塩化ビニル製であり、鋭利なものを接触させたり、金属、プラスチック、ガラスなどで擦ったりしないこと。[チューブに傷がつくとチューブ破断の可能性がある。]

【禁忌・禁止】

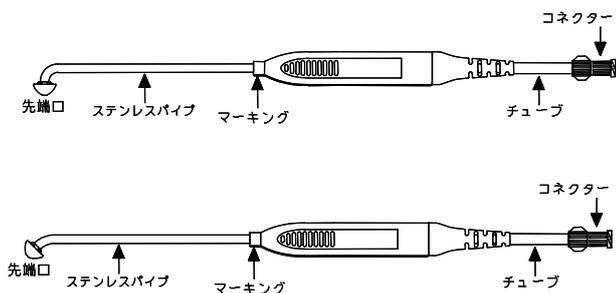
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造および種類

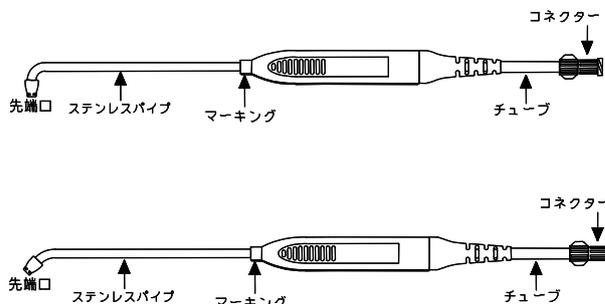
先端口形状 ユニバーサルタイプ

品番	先端部角度(度)
COKN-U-90	90
COKN-U-135	135



先端口形状 コーンタイプ

品番	先端部外径 (mm)	先端部角度(度)
COKN-3.0-90	3.0	90
COKN-3.0-135	3.0	135
COKN-3.5-90	3.5	90
COKN-3.5-135	3.5	135
COKN-4.0-90	4.0	90
COKN-4.0-135	4.0	135



2. 材質

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、先端軸にステンレスを使用している。

【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】

使用方法の一例

1. 挿入前の準備

- (1) 本品の使用に際して必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・本品 2本
(左右冠動脈口の大きさにあったものを選択すること。)
 - ・心筋保護液
 - ・心筋保護液注入回路
- (2) 滅菌袋を開封して本品を取り出し、傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損などの異常がないことを確認する。
- (3) 本品のコネクターを回路に接続する。
- (4) 回路から、心筋保護液を本品の内腔に導入し、プライミングする。この際に、心筋保護液注入回路からすべての空気が除去されていること、および本品のシャフトやチューブの接合部から、心筋保護液が漏れていないことを確認する。
- (5) プライミングが終了したら、チューブをクランプする。

2. 挿入

- (1) 挿入に際しては、冠動脈内に挿入する深さ、冠動脈口からの冠動脈の走行を十分に検討すること。
- (2) クランプを解除し、低流量で心筋保護液を流しながら、冠動脈口に本品の先端部を挿入する。
- (3) 挿入時に抵抗を感じた場合は、先端部の角度またはサイズが不適切と考えられるため、原因を十分検討の上、角度を見直すかサイズの異なるものに交換すること。
- (4) 2本の挿入が完了したら、心筋保護液を注入する。
- (5) 抜去の際は、低流量で心筋保護液を流しながら、左右の冠動脈から、慎重に本品を抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 大動脈解離が冠動脈までおよんでいる患者には使用しないこと。

【使用上の注意】

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、あらかじめご了承ください。
- ・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