

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
(カテーテル等保持用ホルダ 15735000)

体外循環用カニューレ フレックスメイト
(ターニケットチューブ TQKN)

再使用禁止

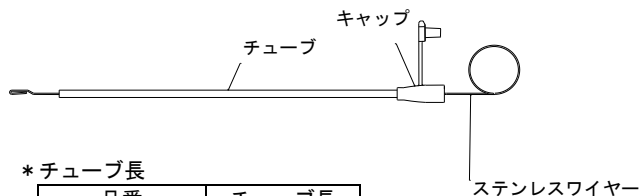
【禁忌・禁止】

- * 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））を使用している。

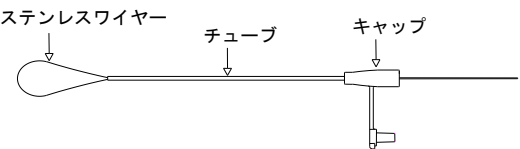
商品番号
TQKN-2、TQKN-3、TQKN-7



* チューブ長

品番	チューブ長
TQKN-2	150mm
TQKN-3	
TQKN-7	

商品番号
TQKN-S-3S、TQKN-S-3、TQKN-S-3L、TQKN-S-1LL、TQKN-M-3



* チューブ長

品番	チューブ長
TQKN-S-3S	80mm
TQKN-S-3	100mm
TQKN-S-3L	120mm
TQKN-S-1LL	190mm
TQKN-M-3	100mm

ステンレスワイヤーを用いて、縫合糸をチューブ内に通し、キャップを閉じることによって固定する。

【使用目的又は効果】

本品は体外循環用カニューレの固定に使用する縫合糸用のターニケットチューブであり、チューブ内部に通した縫合糸の状態を維持することで、カニューレの挿入を安定した状態に保持する。

【使用方法等】

使用方法の一例

- 一般的な外科手術に基づきカニューレ挿入部に掛けた縫合糸をステンレスワイヤーのフックに掛ける。
- ステンレスワイヤーを引き出して縫合糸をチューブに通す。
- チューブより引き出した縫合糸を張り、チューブとカニューレがしっかり固定されていることを確認した後、キャップを閉じて固定する。

- 体外循環終了後、キャップを外し、縫合糸を緩めて本品を固定部分より取り除く。その際、カニューレの固定を緩めると出血する可能性があるため、固定を維持したままの状態で行う。
- 適切な外科処置に基づいて挿入部を縫合する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 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）
- 本品の固定は緩みが生じないようにしっかりと行うこと。[固定が緩いと出血が起こるおそれがある]

【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。
 - 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
- * 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）

【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
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/>