

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)

## 体外循環用力カニューレ フレックスメイト (ターニケットチューブ TQKN)

### 再使用禁止

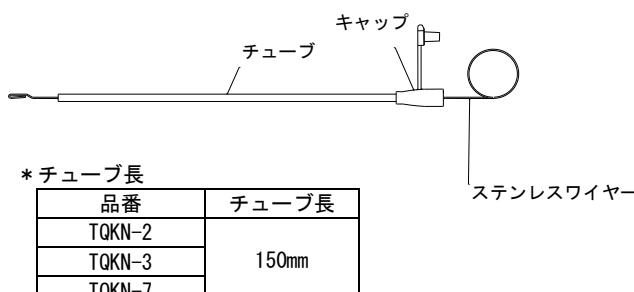
#### 【禁忌・禁止】

- \* 使用方法
- 1. 再使用禁止
- 2. 再滅菌禁止

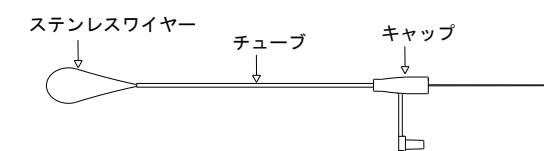
#### 【形状・構造及び原理等】

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



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



品番	チューブ長
TQKN-2	150mm
TQKN-3	
TQKN-7	

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】

本品は体外循環用力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、カニューレの插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と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
- \* 1. 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）
- \* 2. 本品の固定は緩みが生じないよう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。
  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）

#### 【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  
\* (MERA SENKO 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/>