

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 (TAチューブ TA)

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）

- ・脆い状態の血管に使用する場合は特に注意を払うこと[血管を傷つける恐れがあるため。]

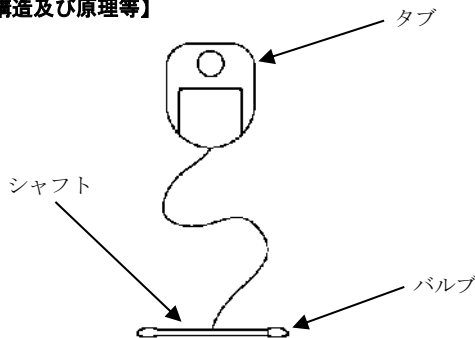
使用方法

- ・適用する血管に対して、適切なサイズの本品を選択し、無理に血管内に挿入しないこと。[血管を傷つける恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・永続的に留置しないこと。[本品は、血管吻合の際に一時的に留置するよう設計されている。]

【形状・構造及び原理等】



商品番号

品番	バルブ径 (mm)	シャフト長 (mm)
TA-12-11	1.2	11
TA-15-11	1.5	11
TA-20-11	2.0	11

- ・血管内に挿入された際に、シャフト両側のバルブで血流を遮断する。シャフトは中空構造で血液を流すことができる。
- ・両側のバルブおよびタブは、X線不透過である。
- ・本品は、ポリウレタンを使用しており、またタブにはポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-ジエチルヘキシル））を使用している。

【使用目的又は効果】

主に心拍動下手術時において、冠動脈バイパス術時にグラフト吻合部切開口より挿入し、一時的に留置することで、末梢部への血流を遮断することなくグラフト吻合部を無血野にする。

【使用方法等】

1. 挿入前及び挿入

- (1) 留置する血管の内径に適したサイズを選択してください。
- (2) 本品の使用前にチューブに少量の滅菌済み生理食塩液を注入し、チューブ内を流れることを確認し、その後チューブ内を生理食塩水で満たしてください。
- (3) 片方のバルブを血管の開口部から血管内へ挿入します。動脈血管に挿入する場合は、空気の混入と血液の逆流を防ぐため、中枢側から先に挿入してルーメンに血液を流すことで、ルーメン内の空気を完全に除去してください。末梢側を先に挿入すると、ルーメン内の空気が血管内に入り、空気塞栓をおこす恐れがあります。

- (4) 次に、もう一方のバルブを挿入します。挿入にあたっては、血管を損傷させないように十分に注意してください。
- (5) 血管内でチューブが折れ曲がっていないことを確認してください。

2. 抜去

- (1) 血管の吻合がほぼ終了した時点で、結紮前に本品を抜去します。抜去はまず末梢側のバルブを先に抜き、続いて中枢側のバルブを抜いてください。中枢側を先に抜くと、ルーメン内の空気が血管内に入り、空気塞栓をおこす恐れがあります。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 血管を損傷する恐れがあるため、血管内径よりも大きなサイズのチューブを挿入しないでください。
2. チューブが術野へ落下することを防ぐため、必ずタブを把持してください。
3. 挿入の際、末梢側を先に挿入しないでください。また、抜去の際、中枢側を先に抜かないでください。血管内に空気が入り空気塞栓をおこす恐れがあります。
4. 一度抜去した本品は再挿入しないでください。シャント内に残留した血液がルーメン内で血栓化して閉塞する、あるいは再挿入時、血栓が血管を閉塞させ塞栓症をおこす恐れがあります。
5. 本品を血管から抜去する等の際にタブや接続糸を引っ張らないでください。製品の破損や血管を損傷させる恐れがあります。
6. タブや接続糸は切らないでください。

【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。
- ・本品使用後は血液による汚染を避けるため、十分な措置をとった後に一般廃棄物と区別して処理すること。
- ・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