

JMSダブルルーメンCPカニューラ

再使用禁止

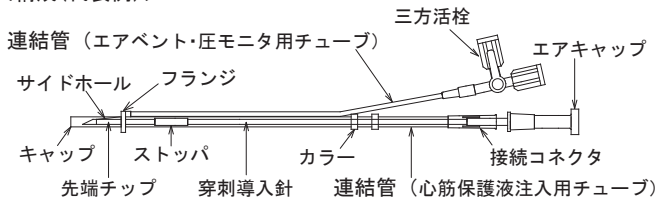
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

連結管（心筋保護液注入用チューブ）、穿刺導入針、キャップ、及び三方活栓を取り付けた連結管（エアイベント・圧モニタ用チューブ）からなる。**

<構成(代表例)>



・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。

【使用目的、効能又は効果】

大動脈基部への心筋保護液の注入。大動脈基部に貯留した空気の除去。動脈圧のモニタ。

**【品目仕様等】

連結管と先端チップの接合部から連結管を引き抜く方向に1.5kgの荷重を加えるとき、これに耐える。**

【操作方法又は使用方法等】

1. 三方活栓のすべてのキャップを外します。
2. 穿刺導入針先端のキャップを外し、三方活栓のエアイベント側がオープンになっている事を確認します。
3. 心筋保護液注入用チューブ内に穿刺導入針を通したまま、巾着縫合で囲んだ大動脈部位へ先端チップの凸部まで挿入し、先端チップを固定します。
4. エアイベント・圧モニタ用チューブから血液が出てくるのを確認した後、三方活栓をOFFにします。
5. ターニケットでフランジを大動脈へ密着させた後、穿刺導入針を心筋保護液注入用チューブの途中まで抜き、その下側を鉗子等でクランプします。
6. 穿刺導入針を抜き取り、本品内の気泡を除去した後、接続コネクタと心筋保護液の注入ラインを接続します。
7. ターニケットと本品をカラーの溝の部分でくくり、固定します。
8. 三方活栓にエアイベント及び圧モニタのラインを接続します。
9. 心筋保護液の注入と気泡を抜きます。気泡を抜いた後、脈圧を測定します。

使用方法に関連する使用上の注意

- 穿刺の際は、穿刺部位の血管径に注意し、穿刺導入針が大動脈を貫通しないように注意すること。
- 穿刺導入針は半分以上引き抜き、穿刺導入針先端から十分離れた位置でクランプすること。[クランプ位置が近いとチューブを傷つける可能性がある。]

- 使用前、使用中において、心筋保護液注入用チューブから引き抜いた穿刺導入針は、再度心筋保護液注入用チューブの先端の方向に戻さないこと。[針先で心筋保護液注入用チューブを破損する可能性がある。]

- 血液の突出に注意すること。

- 体外循環前のヘパリン投与後、必ず活性化凝固時間（ACT）を測定し、480秒以上であることを確認した後、体外循環を開始すること。又、体外循環中もACTが常時480秒以上になるように適正な抗凝固管理を行うこと。[抗凝固が不十分な場合、血栓等の生成により人工肺が目詰まりを起こす可能性がある。][アンチトロンビンⅢ欠損症では、ACTが伸びない場合もある。又、ACTが480秒以上であっても凝固活性の強い患者の場合には、抗凝固が不十分な可能性がある。] [低血液温度でのACTは、延長する場合もある。適切なヘパリン管理を行うこと。]**

- プライミング又は体外循環中、本品に異常が認められた場合は、清潔な環境下で速やかに交換すること。

- エアイベント・圧モニタ用チューブと心筋保護液注入用チューブを接着位置から裂いて使わないこと。[液漏れ、気泡混入の可能性ある。]**

- 鉗子、刃物等でチューブを傷つけないように注意すること。[液漏れ、気泡混入の可能性ある。]

- 気泡除去の際は、鉗子等の硬いもので叩かないこと。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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*

- 本品及び併用する他の医療機器の添付文書又は取扱説明書等を確認後、使用すること。

- 併用する医薬品の添付文書を確認後、使用すること。

- 本品は、開心術における体外循環が適用される術式を習熟した医師以外は使用しないこと。

- 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び血液漏れ等がないか継続的に確認すること。

- 緊急交換用に本品の予備を必ず準備しておくこと。

- 他の回路との接続時は、接続部を直接手で触れないように注意して無菌操作を行い、確実に接続すること。

- 三方活栓等のコネクタ接続部は、過度に締め付けないこと。又、アルコール等の有機溶剤を使用する場合は注意すること。[コネクタ接続部分にひび割れが生じる可能性がある。]

- 三方活栓等のテーパ部に薬液が付着すると、嵌合部の緩みが生じる可能性があるため、注意すること。

- 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する可能性があるため注意すること。

- 包装を開封したらすぐに使用すること。
 - 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
 - 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は、使用しないこと。
2. その他の注意
- 誤穿刺に注意すること。
 - 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

- 箱の使用期限欄を参照すること。〔自己認証(当社データ)により設定〕

【包装】

5本／箱

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元及び製造元

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

問い合わせ先

株式会社ジェイ・エム・エス 第三営業部（循環器）

東京都品川区南大井1丁目13番5号*

郵便番号：140-0013*

電話番号：03-6404-0603*