

器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

JMS大動脈カニューラ

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

<使用方法>

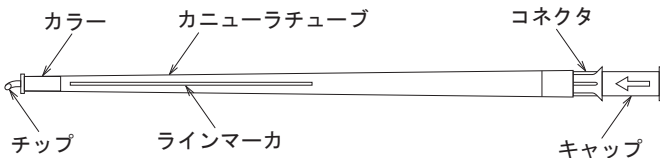
- 減ヘパリン循環をしないこと。[血液凝固が起こる可能性がある。]*

**【形状・構造等】

本品は、チップ、カラー、カニューラチューブ、コネクタ及びキャップからなる。カニューラチューブには、チップの向きを示すラインマーカがある。

なお、ラインマーカはチップ先端側に位置するもの (No. 1)、チップ背面側に位置するもの (No. 2)があり、ラインマーカによる型式の識別ができる。*

<構成 (代表例) >

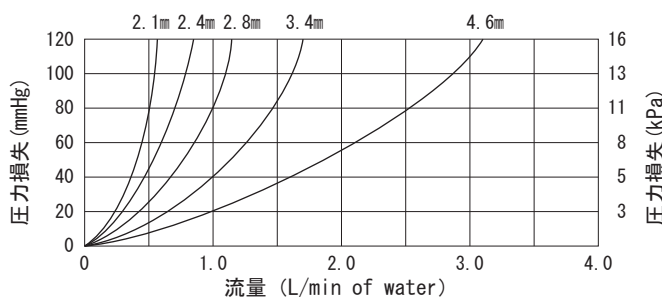


・本品はポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ (2-エチルヘキシル)) を使用しています。

<チップ外径及びコネクタの標準寸法>

チップ外径	2.1mm	2.4mm	2.8mm	3.4mm	4.6mm	
コネクタ	6mm 1/4"	6mm 1/4"	6mm 1/4"	6mm 1/4"	6mm 1/4"	10mm 3/8"

<流量特性>**



※当データは、in vitroでの水を用いた結果です。

※当データは、情報提供の目的で示しており、必ずしも臨床での状態を表したものではありません。

【性能、使用目的】

心臓手術時に、血液回路から動脈に血液を送るために用いる。

心臓手術時に、動脈から動脈に、疾患部をさけて血液を送るために用いる。

**【使用方法等】

1. 包装から本品を取出します。*

2. 本品を挿入する部位に巾着縫合を施し、縫合糸をターニケットに通します。*
3. 巾着縫合内の大動脈壁を切開し、本品を挿入します。大動脈内のチップの方向付けを行います。*
4. 本品に血液を充填し、カニューラチップをクランプします。*
5. 縫合糸及びターニケットで本品を大動脈壁に固定します。*
6. キャップを外して体外循環回路と接続し、エアがないことを確認します。エアがある場合は、コネクタを外してエアを除去し、再度回路と接続します。*
7. クランプを外します。*
8. 常法により送血します。*
9. 体外循環終了後、本品を抜去し、切開口を縫合します。*

使用方法に関連する使用上の注意

- 使用前に、本品の接続部の外れ及び緩みがないことを確認すること。*
- 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。*
- 縫合糸は、大動脈の中でのチップの位置と方向を考慮して配置すること。*
- 本品を動脈回路に接続する際は、回路を確認し正しく接続すること。*
- 接続部を適切な方法で補強すること。[高い圧力や外力によって接続部が外れる可能性がある。]*
- コネクタのテーパ部に薬液を附着させないこと。[接続部に緩みが生じる。]**
- 体外循環前及び体外循環中は、活性化凝固時間 (ACT) を測定することにより、適性かつ厳格な抗凝固管理を行うこと。*
- 開心術における体外循環を行う場合は、体外循環前のヘパリン投与後、ACTが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ヘパリン投与を行うこと。[抗凝固が不十分な場合、血栓等の生成により人工心肺や血液フィルタが目詰まりを起こす可能性がある。][アンチトロピンⅢ欠損症では、ACTが延長しない場合もある。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ため注意すること。][低血液温度でACTは、延長する可能性があるため適正なヘパリン管理を行うこと。]*
- 本品はポリ塩化ビニルを使用している。低温下で使用する場合、カニューラが硬くなるので慎重に操作すること。*
- 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。*
- チューブのねじれに注意し接続すること。接続時、使用中において無理に引っ張ったりしないこと。*
- 鉗子や刃物等で本品を傷つけないように注意すること。[血液漏れ、エア混入の可能性がある。]*
- エア除去の際は、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

- 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は、使用しないこと。*
- 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。*
- 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。
- 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及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン。**

- カニューレーションに際しては、大動脈組織を分裂させないように十分注意すること。
- 塞栓物の侵入や脳血管内圧上昇の可能性を抑えるため、大動脈弓の枝動脈にチップ先端を直接向けないこと。
- 溶血を最小限に抑えるために、できるだけ太径のチップを使用し、できるだけ低流量で手術を行うこと。*
- 本品を適切に配置するためにチップを大動脈に縫合する場所や方向に注意すること。[一度固定すると、位置を変えることは困難である。]
- 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。*
- 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。[コネクタ接続部にひび割れが生じる可能性がある。]*
- チップ部には直接手を触れないこと。
- 使用中は本品の接続部の緩みや、本品からの血液漏れ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準備すること。*

2. その他の注意

- 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

- 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

- 袋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】

1本/袋

*【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

電話番号：082-243-5806