**2016年11月改訂(第5版(新記載要領に基づく改訂))
*2011年 6月改訂(第4版)

医療機器承認番号 21500BZZ00145000

機械器具46 医療用絞断器

管理医療機器 単回使用血管手術用ストリッパ 35377002

ＪＭＳ導薬チューブ

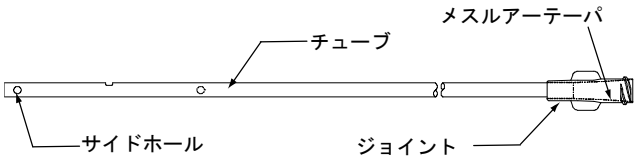
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、チューブ、ジョイントからなる。チューブには、サイドホールを有する。

〈構成(代表例)〉



・本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
チューブ	ポリ塩化ビニル
ジョイント	ポリカーボネート

・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。

〈仕様〉

項目	性能
引張強度	30N

【使用目的又は効果】

本品は、下肢静脈瘤抜去切除術を行う際に、抜去した静脈部位に薬液を投与するのに用いる。

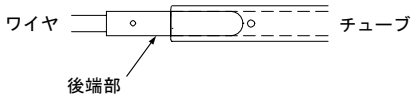
*【使用方法等】

*〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品は、ＪＭＳディスポーザブル静脈ストリッパー(医療機器認証番号 21500BZZ00339000)(以下、ストリッパという。)に接続して使用します。

〈使用方法〉

*1. ストリッパのワイヤ後端部にチューブの先端を 10㎜ 程度挿入し、接続します。(下図参照)



*2. ストリッパの使用方法に従い、静脈を抜去します。
3. 抜去後、ジョイントに止血剤等の薬液を充填したシリンジを接続します。
4. ワイヤとチューブの接続部の抜けに注意し、ワイヤを前後させ、薬液を抜去部全体にまんべんなく注入します。
5. ワイヤとチューブを取り出します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. チューブ又はジョイントを強い力で引っ張らないこと。[接続部が外れるおそれがある。]
2. シリンジと接続する際は次の事項に注意すること。
(1)過度な締めつけをしないこと。[ジョイントの破損や液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
(2)接続部に薬液等が付着した場合は、薬液をふきとってから接続すること。[接続部に緩みが生じる。]
(3)緩みや外れが生じないようにしっかりと接続し、漏れ等の異常がないことを確認すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 使用中はジョイントの接続部の緩み、液漏れ及び破損等に注意し、定期的に確認すること。
2. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ジョイントのひび割れについて注意すること。[薬液によりジョイントにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。なお、過度な締めつけ及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
3. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
4. 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの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ので、注意すること。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合
空気混入、漏れ、外れ、緩み、亀裂、破損

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3年［自己認証（当社データ）による］
包装の使用期限欄を参照すること。

**【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
株式会社ジェイ・エム・エス
電話番号：03-6404-0603