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　　心臓血管縫合補助具　70290100

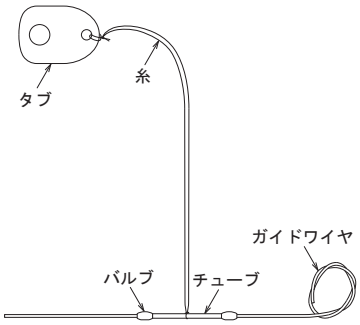
# ＪＭＳバイパスチューブＮ

再使用禁止

【警告】
●血管吻合の際、チューブに縫合針、縫合糸を掛けないこと。［チューブが抜去不能になる可能性、又はチューブを損傷し血液が漏出する可能性がある。］

【禁忌・禁止】
＜使用注意＞（次の患者には使用しないこと）
●脆弱な血管等、医療的に適切でない場合は使用しないこと。
＜使用方法＞
●再使用禁止
●適切な抗血栓処理を行うこと。
●本品は、血管吻合時に一時的に使用するものであり、体内に残留させないこと。
●一度、血管から抜去した本品を再挿入しないこと。［本品のチューブ内に残留した血液により閉塞する可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
本品はチューブ、バルブ、ガイドワイヤ、糸及びタブからなる。




2. 仕様

単位:mm

| 規格 | 1.25 | 1.50 | 1.75 | 2.00 | 2.25 | 2.50 | 2.75 | 3.00 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| バルブ径 | 1.25 | 1.50 | 1.75 | 2.00 | 2.25 | 2.50 | 2.75 | 3.00 |
| 全長 | 17.0 | 17.0 | 20.1 | 20.1 | 24.0 | 21.2 | 24.0 | 24.0 |

【使用目的、効能又は効果】
本品は、冠動脈バイパス等の手術時に、血管内に一時的に留置し、血流を遮断することなく血管吻合を行うために使用するチューブである。

【品目仕様等】
チューブの破断強度（１Ｎ以上）
糸接合強度（１Ｎ以上）

【操作方法又は使用方法等】
1. 準備
(1)血管内径に適合するサイズを選択します。
(2)包装に破損等の異常がないことを確認し、本品を取り出します。
2. チューブの挿入
(1)本品のガイドワイヤを吻合する血管の切開部から、近位側に挿入します。
(2)あらかじめ本品に取り付けられたガイドワイヤに沿って、チューブの片端のバルブを血管内にゆっくりと挿入します。
(3)挿入したチューブが血管内から抜け出さないよう注意しながら、チューブからガイドワイヤをゆっくり抜きます。
(4)もう一方のバルブを挿入します。
3. チューブの固定
(1)チューブに結んだ糸をゆっくりと遠位側に引き戻しながら、バルブ及びチューブを適切な位置まで移動させます。この際、バルブが血管切開部から飛び出さないよう注意します。
(2)血管切開部から血液の漏出がないことを確認し、定法により血管吻合を行います。
4. チューブの抜去
(1)血管内膜の損傷に注意しながら、糸をゆっくり引っ張ってチューブを抜去します。
(2)チューブを抜去した箇所に縫合を加え、縫合糸を結節します。

使用方法に関連する使用上の注意
●ガイドワイヤ及びチューブを抜去する際、抵抗を感じた場合は強く引っ張らず、原因を排除してから抜去すること。［本品が断裂したり周辺組織が損傷する可能性がある。］
●本品のチューブ及びバルブは、縫合針等により傷ついた場合、断裂する可能性がある。断裂した場合は、断裂した本品部材を確実に取り除くこと。
●糸やタブに無理な力を加えないこと。［血管内に留置したチューブが移動したり、血管内膜を損傷する可能性がある。］
●誤って糸やタブを切らないこと。
●縫合が完全に終了し、縫合糸を結節する前に本品を抜去すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
●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、適用手術手技を習熟した医師以外は使用しないこと。
●血管の内径に適合するサイズを選択すること。
●緊急交換用に本品の予備を必ず準備しておくこと。
●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。

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】
1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