2017 年 5 月改訂(第 2 版(新記載要領に基づく改訂))
2011 年 11 月作成(第 1 版)

医療機器承認番号 21500BZZ00403000

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

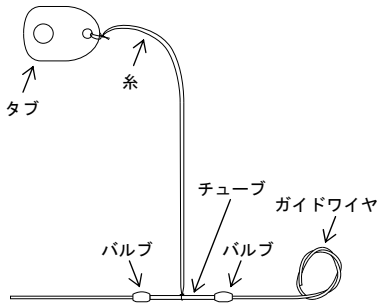
再使用禁止

【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、バルブ、ガイドワイヤ、糸及びタブからなる。

〈構成〉



・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、バルブ	ポリアミド
ガイドワイヤ	ポリアミド
糸	絹
タブ	ポリアミド

〈規格・寸法〉　単位:mm

規格	1.25	1.50	1.75	2.00	2.50
バルブ径	1.25	1.50	1.75	2.00	2.50
全長	17.0	17.0	20.1	20.1	21.2

規格	1.50-1.30	1.75-1.55	2.00-1.80	2.25-2.05
バルブ径	1.50 1.30	1.75 1.55	2.00 1.80	2.25 2.05
全長	18.0	18.0	18.0	18.0

〈仕様〉

項目	性能
チューブの破断強度	1N
糸の接合強度	1N

【使用目的又は効果】

本品は、AC 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。

【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遠位側に挿入します。
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、バルブが血管内から抜け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、縫合糸を結紮します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 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、又はチューブを損傷し血液が漏出するおそれがある。］
2. 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おそれがある。］
3. 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、断裂するおそれがある。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。
4. 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おそれがある。］

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 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おそれがある。］
2. 緊急交換用に本品の予備を必ず準備しておくこと。

〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合
ずれ、漏れ、切断、詰まり、破損
2. その他の有害事象
体内遺残、血管損傷

【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

2773734.2 5/17
添付文書管理番号 12340Z01