

JMS サッカー

再使用禁止

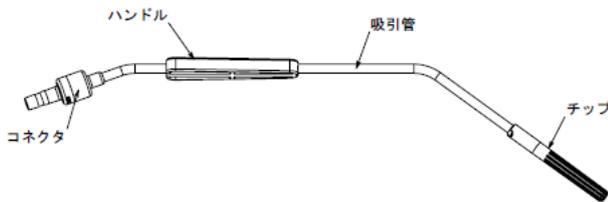
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、コネクタに接続した吸引装置（チューブ）によって吸引管内部を陰圧にすることで、チップの先端開口部から胸腔内の血液等を吸引する。吸引された血液等は、吸引装置（チューブ）を経て貯血槽等に導入される。

<構成(代表例)>



・チップにはアクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体を使用している。

【使用目的、効能又は効果】

開心術等を実施する際、胸腔内の血液、体液、分泌液または組織片等を吸引・排出するために使用する。本品は単回使用である。

【品目仕様等】

1. 吸引力：大気圧より 40kPa (300mmHg) 低い圧力で 15 秒間吸引したとき、本品の機能を損なう変形をしてはならない。
2. 接続性：15N の引張強度をかけると、15 秒間以上はずれない。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品を開封する前に、包装や製品の外観に異常がないことを確認します。
2. 本品を包装から取り出し、異常がないことを確認します。
3. 本品のコネクタに吸引回路(チューブ内径 6.0~6.4mm)を接続します。
4. 過度の陰圧をかけないように注意しながら、胸腔内に貯留した血液等を吸引します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- コネクタに接続するチューブは指定した内径(6.0~6.4mm)のチューブを接続すること。[指定外のチューブを接続すると液漏れやコネクタ破損等の可能性がある。]
- 一つの吸引回路に複数のサッカーを接続して使用しないこと。[吸引の効率低下又は停止の可能性がある。]
- 吸引回路の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。ねじれが発生した場合にはコネクタを回転させ、ねじれを除去すること。
- 吸引する際は過度の陰圧をかけないこと。[組織が損傷する可能性がある。]
- 吸引能力が低下した場合は回路閉塞等の原因を取り除き、吸引能力の回復を行うこと。[吸引の効率低下又は停止の可能性がある。]

【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及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
 - 本品は、開心術における術式を習熟した医師又は看護師以外は使用しないこと。
 - 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。
 - 包装を開封したらすぐに使用すること。
 - 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。
 - 吸引回路等との接続時は、接続部を直接手で触れないように注意し、すべての操作は無菌的に行うこと。又、確実に接続し、接続箇所は適切な方法で補強すること。
 - 吸引回路等との接続時は、コネクタを過度な力で挿入しないこと。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。]
 - 使用中は接続部の緩みや、血液漏れ等がないか継続的に確認すること。体外循環中、本品に血液漏れ等の異常が認められた場合には、ただちに使用を中止し汚染ないように注意して新品と交換すること。
 - 本品の予備を準備しておくこと。
 - 吸引した血液等は濾過してから循環血液へ戻すこと。
- ##### 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廃棄すること。

【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

- 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】

10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
電話番号：082-243-5806

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

2774224.1 Y/13

添付文書管理番号 13100201