

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

大動脈カニューレ 35565100

JMS大動脈カニューレ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

本品挿入部位は動脈硬化性病変のない場所を選び、チップの先端が大動脈壁に当たらないように慎重に挿入すること。[大動脈に挿入したチップにより血管内膜が損傷され、大動脈解離が発生することがあるため。]

【禁忌・禁止】

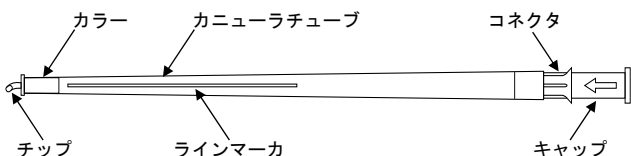
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

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)、チップ先端側及びチップ背面側の両側に位置するもの(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)〉



・本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
チップ	ステンレス鋼
カラー	ポリ塩化ビニル
チューブ	ポリ塩化ビニル
コネクタ	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。

〈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	6mm	6mm	6mm	6mm
	1/4"	1/4"	1/4"	1/4"	1/4"

【使用目的又は効果】

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. 包装から本品を取り出します。
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、カニューラチューブを鉗子等で閉塞します。

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. キャップを外して送血回路と接続し、空気がないことを確認します。空気がある場合は、回路を外して空気を除去し、再度回路と接続します。
7. 鉗子等を外します。
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。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 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、空気混入のおそれがある。]
2. 接続部をタイバンド等で補強すること。[高い圧力や外力によって接続部が外れるおそれがある。]
3. 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。
4. 本品を動脈送血ラインに取り付ける際は、空気が完全に除去されていることを確認すること。
5. 流量を増加する際は、圧力上昇に注意すること。特に小さいサイズの本品を使用する場合、圧力が急速に上昇するおそれがある。
6. 回路内圧の過度の上昇が認められた場合、チップの位置および本品の開存を確認すること。
7. 体外循環中の不注意による本品の抜去を防ぐため、本品は血管または組織に正しく固定すること。
8. 気泡除去の際は、鉗子等の硬いものでたたかないこと。
9. 本品を患者から抜去した後、破断や欠損がないか確認すること。
10. 接続部は、過度に締めつけないこと。また、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。[コネクタにひび割れが生じるおそれがある。]
11. 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。
12. 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。]
13. 本品の使用時には、キンク等による閉塞が生じるおそれのある留置方法は行わないこと。

【使用上の注意】

〈使用注意(次の患者には慎重に適用すること)〉

1. 解離性動脈瘤の患者 [大動脈解離が発生するおそれがあるため。]
2. 大動脈に動脈硬化性病変を持った患者 [大動脈解離が発生するおそれがあるため。]

〈重要な基本的注意〉

1. 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。
2. 体外循環中は適正な抗凝固レベルを維持すること。
3. 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

4. 全体の機能を損なわないように単回使用機器同士の接続及び

単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。

5. 本品は可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので、注意すること。

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合
 - (1) 本品の移動
 - (2) 本品の損傷
2. 重大な有害事象
 - (1) 血栓形成
 - (2) 空気塞栓症
 - (3) 解離
 - (4) 血管の穿孔及び破裂
 - (5) 異常溶血反応
 - (6) 心筋損傷

【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】

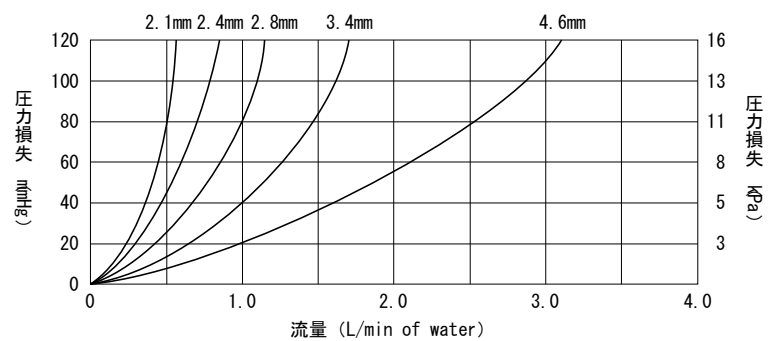
製造販売業者

株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先

TEL 0120-923-107

〈JMS大動脈カニューラ チップ外径別流量特性〉



※ 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。