

器30 結紮器及び縫合器
管理医療機器 外科手術用血管クランプ 35596000

バスキュラークリップ

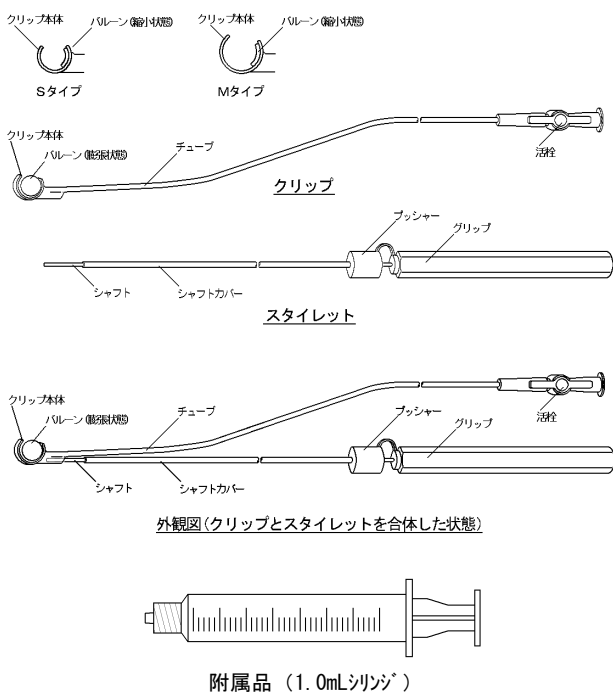
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本品はシリコンゴム製の血管クリップで、クリップとスタイレットより構成されている。
2. クリップ本体は、対象とする血管径によりSタイプ(対象血管径の目安:3mm以下)とMタイプ(対象血管径の目安:4.5mm以下)の2種類の大きさがある。
3. クリップ本体とチューブの接合部は、3N(0.3kgf)の引張り強度を有している。
4. バルーンの最大容量(注入量)は、バルーン注入量(0.3mL)と活栓及びチューブ内腔への注入量(0.2mL)を合計した、0.5mLである。



〈材質〉

各部の名称	原材料
クリップ本体	シリコンゴム及びステンレス
バルーン、チューブ	シリコンゴム
シャフト	ステンレス
シャフトカバー	ナイロン

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

クリップ本体内に誘導した血管を、クリップ本体内側のバルーンを膨張させ挟み込むことで血流を遮断する。血流遮断後、スタイレットのシャフトカバーをプッシャーによりクリップ本体側に押し出すことで、クリップ本体とスタイレットを分離させることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、冠動脈バイパス等の手術時に、内胸動脈及び末梢血管の血流を一時的に遮断することを目的として使用する止血クリップとして使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法
本品はディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用のみで再使用しないこと。
2. 一般的使用方法
1) 血流遮断を目的とする血管径に応じて適切なクリップ径を選択する。
2) 下記の《バルーン及びチューブ内のプライミング操作》を参考に、バルーン及びチューブ内の空気の除去(プライミング)を目的とし、シリンジを用いてバルーン注入量(0.3mL)の滅菌生理食塩水の注入と吸引を数回繰り返す。
《バルーン及びチューブ内のプライミング操作》
①本品の活栓に、0.3mLの滅菌生理食塩水を充填させた1.0mLのシリンジを接続する。
②クリップ本体を下側に向け、活栓を開いた状態で、0.3mLの滅菌生理食塩水の注入と吸引を数回繰り返す。
③バルーン及びチューブ内のプライミングが不十分な場合は、新たに0.3mLの滅菌生理食塩水を充填させたシリンジを活栓に再接続し、②の操作を繰り返す。
④プライミング操作終了後、活栓を閉じ、シリンジを取り外す。
** 3) 空気除去(プライミング)終了後、バルーンにシリンジを用いて0.3mLの滅菌生理食塩水を注入し、漏れ等の異常がないことを確認し、バルーンを収縮させる。
4) 血流を遮断する血管を、クリップ本体内に導入する。
** 5) 0.3mLの滅菌生理食塩水を充填させたシリンジを活栓に接続し、バルーン内に滅菌生理食塩水を注入(バルーンを膨張)し、血流を遮断する。
6) スタイレットのプッシャーをスライドさせ、クリップ本体よりスタイレットを取り外す。
7) 血流を再開させる場合は、シリンジを用いてバルーン内の滅菌生理食塩水を完全に抜き、クリップ本体より血管を外す。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) バルーンはピンセット等で把持しないこと。また、チューブは鉗子等でクランプしないこと。[シリコンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷が生じると、バルーン破裂やバルーン収縮(血流遮断不能)の原因となる]
- 2) プライミング操作及び血流遮断操作時のバルーン注入量は、0.3mLを越えないこと。[過剰な注入はバルーン破損(破裂)の原因となる]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 本品を使用する際は、血流遮断を目的とする血管径により適切なクリップを選択すること。[血管径によっては、十分な血流遮断ができない場合がある]
2) 使用時(血流遮断時)のバルーン注入量は、遮断する血管の太さや血管壁の厚さにより変化するため、临床上の判断により、血流遮断可能な最小注入量とすること。[過膨張は、血管損傷の原因となる]

- 3) クランプ本体による血流の遮断状態を、常に確認すること。
[意図しないバルーン破裂により、血流遮断が不能となる
ことがある]
- 4) 血流遮断中は、血管吻合操作中の針によるバルーン損傷に
注意すること。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることに
より強度が著しく低下するため、損傷によりバルーンが破
裂する]
- 5) 手術中は、予測できない本品の破損に備え予備(交換用)ク
リップの用意を推奨する。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる
可能性がある。

1) その他の不具合

- ・バルーンの破裂や膨張不能

2) 重大な有害事象

- ・バルーン過膨張による血管損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、
清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)によ
る]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927