

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 冠動脈オクルーダ 70293000

冠動脈オクルーダ

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- 1)本品のスプリングを圧縮しきらないこと。[スネアーに過度の牽引力がかかり、冠動脈壁を損傷する危険性がある。]
- 2)スネアーをかけた状態で本品を引っ張らないこと。[本品が破損したり、冠動脈に過度の力がかかり、冠動脈壁を損傷する危険性がある。]

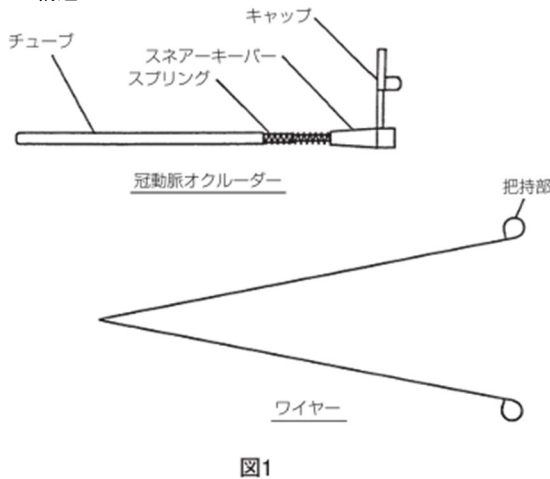
【禁忌・禁止】

1.使用方法

- 1)再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	全長 (mm)	外径 (mm)	牽引力 (gf)
MD-26210	130	3	0~82 (0~0.80N)

※本品はE O G滅菌済みである。

※スネアーの牽引力は使用するスネアーの種類や使用状況により変わる。表示した値はあくまでも参考値で、実際の牽引力を保証するものではない。

3. 材質

体液接触部	材質
チューブ	軟質ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))

4. 作動・動作原理

本品は、心拍動下での冠動脈バイパス術でスネアーを用いて冠動脈の血流を遮断するときに、スプリングによりスネアーを一定の力で牽引するためのものである。

【使用目的又は効果】

本品は冠動脈等の血管にかけた糸を絞めて血流を一時的に遮断するために使用する。

【使用方法等】

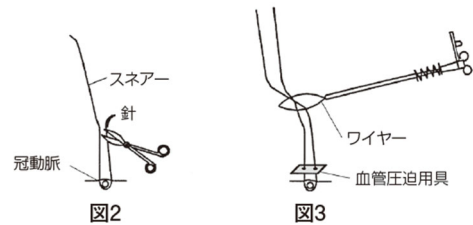
1.本品の使用に際して必要に応じ以下のものを準備する。

- ・本品
 - ・スネアー(針付きの3-0モノフィラメント縫合糸を勧める。)
 - ・血管圧迫用具(冠動脈を面で圧迫するもの)
- 2.本品の内容を確認する。本品の内容は以下の通り。
- ・冠動脈オクルーダ 2本
 - ・ワイヤー 1本

3.冠動脈の中枢側にスネアーをかける。冠動脈周囲の組織を含み込んだ状態でスネアーを廻し、針を切り取る。(図2)

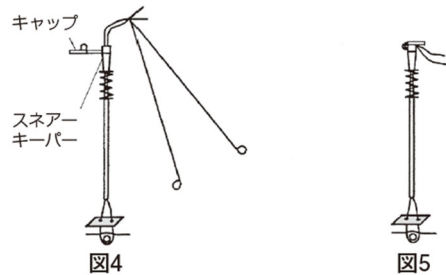
4.ワイヤーを冠動脈オクルーダに挿通する。挿通はスネアーキーパー側から行ない把持部がスネアーキーパーに突き当たるまで押し込むこと。

5.スネアーに血管圧迫用具を通して、スネアーの両端をワイヤーの中に通す。(図3)

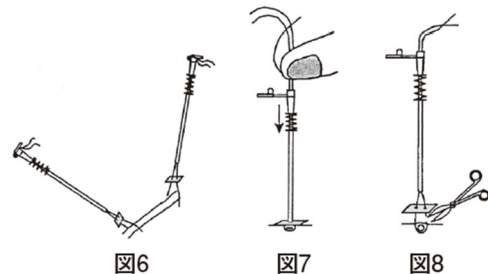


6.ワイヤーを引き抜き、スネアーを冠動脈オクルーダに通す。(図4)

7.冠動脈に廻したスネアーを緩めた状態で、スネアーキーパーのキャップをはめ、スネアーをスネアーキーパーとキャップで挟んで固定する。(図5)



8.第3~7項と同様にして、冠動脈の末梢側にスネアーを廻して、冠動脈オクルーダに通す。(図6)



9.冠動脈にスリットを入れ、吻合口を作成したら、第10~13項の手順に従い、中枢側、末梢側の順で血流を遮断する。

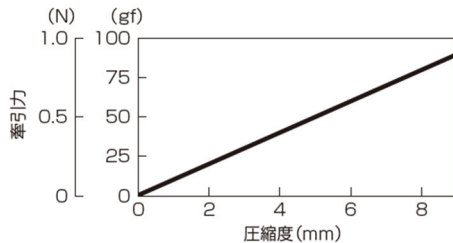
10.本品のスネアーキーパーのキャップをはずし、スネアーをフリーの状態にする。

11.スネアーを軽く牽引しながら、スネアーキーパーを持って、血管圧迫用具を介して冠動脈に押しあてて、冠動脈を徐々に締める。吻合口からの出血が停止したら締めるのをやめ、スネアーキーパーのキャップをはめて、スネアーを固定する。(図7)

12. バイパス用血管を冠動脈の吻合口に吻合する。
13. バイパス用血管の吻合が完了したら、スネアーキーパーのキャップをはずし、スネアーを緩めて遮断を解除する。
14. 血管圧迫用具の下側でスネアーの片側をハサミで切り、本品とともに術野から取り去る。(図8)

※本品のスプリングの圧縮度とスネアーの牽引力の関係は以下の通りである。このものは参考値であり、実際の牽引力を保証するものではない。

スプリングの圧縮度とスネアーの牽引力の関係



【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品のスプリングを引き伸ばしたり、曲げたりして変形させないこと。スネアーを牽引できなくなったり、一定の牽引力が得られなくなる可能性がある。
2. 本品にワイヤーを挿通するときは、必ずチューブを持つこと。スプリングが伸び、スネアーを牽引できなくなったり、一定の牽引力が得られなくなる可能性がある。
3. 吻合口を作成するまで、スネアーを締めないこと。血流遮断時間が延長し、心筋虚血を引き起こす危険性がある。
4. スネアーを引っ張って冠動脈を引き上げないようにすること。血流が遮断され心筋虚血を引き起こしたり、冠動脈を損傷する危険性がある。
5. 本品のスプリングを圧縮しきらないこと。スネアーに過度の牽引力がかかり、冠動脈壁を損傷する危険性がある。
6. スネアーをかけた状態で本品を引っ張らないこと。本品が破損したり、冠動脈に過度の力がかかり、冠動脈壁を損傷する危険性がある。
7. スネアーを牽引操作するときは、必ずスネアーキーパーを持って操作すること。チューブやスプリングの部分を持つと、冠動脈を締める時にスプリングが圧縮されないために、締めすぎになる危険性がある。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・チューブ異常（破断、内腔つぶれ）
- ・スプリング異常（外れ、圧縮時の引っかかり、圧縮後の復帰不良）

【重大な有害事象】

- ・冠動脈壁損傷

【その他の有害事象】

- ・心筋虚血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期限

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売業者】

S B カワスミ株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123