**2014年5月 1日(第11版)
*2014年3月 10日(第10版)
医療機器承認番号 21400BZY00005000

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

BVIカニューレ(フロースルー)

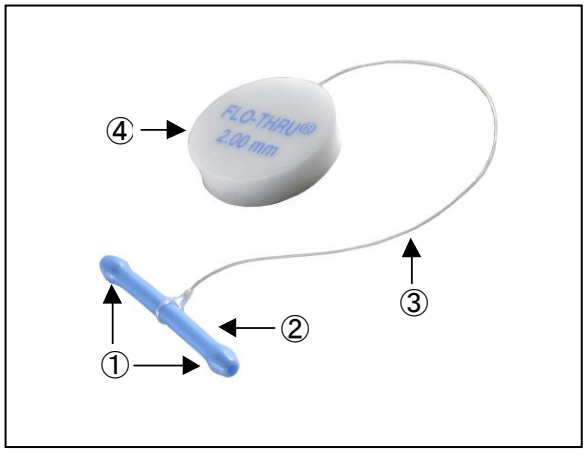
再使用禁止

【警告】
- **本品を挿入、抜去及び使用する際は、閉塞部に触れたり血管内膜に損傷を与えないよう十分に注意して取り扱うこと。**
- **血管吻合の際、本品を血管に縫合しない様、注意して取り扱うこと。**

【禁忌・禁止】**
- 再使用禁止 [閉塞のおそれがある。チューブ内腔は非常に細いため、使用後に十分に洗浄・再滅菌することはできない。]
- 再滅菌禁止 [交差感染のおそれがある。つなぎ紐は繊糸のため使用時に血液が浸透し、使用後に十分に洗浄・再滅菌することはできない。]
- 本品の使用部位が脆弱な血管等、医療的に適切でない場合は、使用しないこと。
- 本品は、血管吻合時に一時的に使用するものであり、絶対に体内に埋め込まないこと。
- 一度抜去したチューブを再挿入しないこと。 [チューブ内に残留した血液により閉塞する可能性がある。]

【形状、構造及び原理等】

本品は、①バルブ、②シャフト、③つなぎ紐、④タブからなる。



<原材料>

シリコーン、硫酸バリウム、ポリエステル、顔料

<カタログ番号・規格>

カタログ番号	規格・内容		
	バルブ径	シャフト長	全長
FT-12100	1.00mm	12mm	18 mm
FT-12125	1.25mm	〃	〃
FT-12150	1.50mm	〃	〃
FT-12175	1.75mm	〃	〃
FT-12200	2.00mm	〃	〃
FT-12225	2.25mm	〃	〃
FT-12250	2.50mm	〃	〃
FT-12275	2.75mm	〃	〃
FT-12300	3.00mm	〃	〃

【使用目的、効能又は効果】

冠状動脈や末梢血管の処置に使用するシャントチューブである。本品は一体型放射線不透過性のシリコーンチューブで、両端は無外傷性バルブの形状となっており、タブがつなぎ紐によりチューブに接合されている。チューブ本体の強度及びつなぎ糸とその2ヶ所の接合部の強度は 250g の引っ張り強度に耐える設計となっている。本品を使用することにより吻合場所の血流をシャントし一時的な無血視野を確保することが可能となり、一方では吻合部末梢への血流を確保する。滅菌済みであるので無菌的に包装から取り出して直ちに使用できる。本品は血管の最終縫合の直前に除去される。

【操作方法又は使用方法等】*、**
- 使用の際は血管の内径に適合するBVIカニューレ(フロースルー)を選択してください。
- 本品の使用前にチューブ内に少量の滅菌済み生理食塩水を注入し、チューブの開存性を確認してください。開存性が確認できない場合は使用しないでください。
- 本品の血管への挿入は、挿入されるバルブの近くを鑷子で把持し、行ってください。
- 先ず、バルブの一方を切開個所の近位部に挿入します。他方からの血液噴出確認により位置の確認及び空気除去ができます。
- 次に、他方のバルブを切開個所の遠位部に挿入してください。
- 挿入の際には、内膜損傷に注意し、本品が真っ直ぐになる様、正確に挿入してください。
- タブは吻合の際に邪魔にならぬよう、よけておいてください。
- 上記の操作により、吻合個所の血流は完全にコントロールされ、縫合終了数針を残した状態で本品を抜去して下さい。

添付文書管理番号 100-1-S02-11

- 本品はディスポーザブル製品でもあるので、1 回限りの使用のみで再使用できません。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞*、**

- タブやつなぎ紐を無理に引っ張らないでください。チューブや血管が損傷する原因となります。
- 使用前に製品の外観を確認し、何らかの損傷・変形が認められた場合は使用しないでください。
- 誤って、タブ及びつなぎ紐は切らないでください。
- 製品を取り扱うときは、針、メス、ハサミ等により傷つけないよう注意してください。
- 単一手術内で再度挿入する場合はチューブ内腔に生理食塩水を注入し、チューブの開存性を確認してから行ってください。

【使用上の注意】＊

1.**重要な基本的注意**

- 本品は、適用手術手技に熟知した医師の責任の下で使用してください。
- 医療用の目的以外には使用しないでください。
- 本品使用の際は、血管の内径に適合するサイズを選択してください。
- 緊急交換用に本品の予備を準備しておくこと。

2.**その他の注意**

- 本品は、滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損または開封していた場合、製品の滅菌状態を保証できないので使用しないでください。
- 未使用であっても一旦開封した製品は破棄してください。
- 本品には放射線不透過の材料が用いられていますが、放射線技術や解剖学的性状により検出できないことがありますので注意してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.**貯蔵・保管方法**

- 高温・多湿・直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管してください。
- 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないでください。
- 本品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行してください。

2.**有効期限・使用の期限**

- 使用期限は被包に表示

【包装】

1 パック 1 本入り、1 箱 5 パック入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：日本エー・シー・ピー株式会社
〒113－0033　東京都文京区本郷2－27－3
TEL　03－3814－2345

製造業者：シノービス　サージカル　イノベーションズ
Synovis Surgical Innovations
国名：米国