**2015年9月 1日(第13版)
*2015年4月 30日(第12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

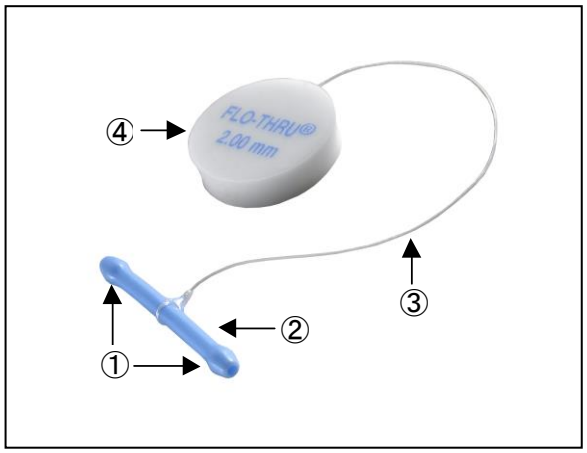
BVIカニューレ(フロースルー)

再使用禁止

【禁忌・禁止】**
〈使用方法〉
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 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。]

〈適用対象(患者)〉
- 脆い状態の血管に使用しない。[血管を傷つけるおそれがあるため]

【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。

【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ください。
- 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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
- 適用する血管に対して適切なサイズの本品を選択してください。不適切なサイズの本品を無理に血管内に挿入すると、血管を傷つける恐れがあります。
- 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。
- 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注意して取り扱ってください。
- 血管吻合の際、本品を血管に縫合しないよう注意して取り扱ってください。
- 製品を取り扱うときは、針、メス、ハサミ等により傷つけたり、タブやつなぎ紐を切ったりしないよう注意してください。

添付文書管理番号 100-1-S02-13

【使用上の注意】＊＊

1.**重要な基本的注意**

- 緊急交換用に本品の予備を必ず準備しておくこと。

2.**その他の注意**

- 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。

【保管方法及び有効期間等】＊＊

1.**保管上の注意**

- 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.**有効期間**

- 5年［自己認証(当社データ)による実際の使用期限は被包に表示］

【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：日本エー・シー・ピー株式会社
ＴＥＬ：０４２－４２９－０２００

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　（米国）