

機械器具46 医療用絞断器

管理医療機器

単回使用血管手術用ストリッパ 35377002

JMS ディスポーザブル静脈ストリッパー

再使用禁止

(ワイヤタイプ)

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

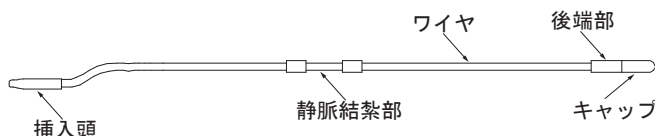
【形状・構造及び原理等】

本品はストリッパ又はベル型ヘッドからなる。なお、それぞれ単品で販売される。

<構成(代表例)>

1. ストリッパ

ワイヤ、挿入頭、静脈結紮部、後端部、キャップから構成されている。

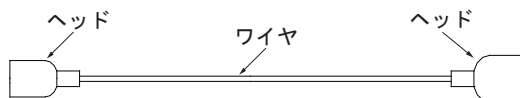


- ・ストリッパは、チューブケースに収納されている場合がある。
- ・寸法は以下の通りである。

型式	ワイヤ外径
S V用2.0mm コーティングワイヤ	φ2.0mm
S V用2.5mm コーティングワイヤ	φ2.5mm

2. ベル型ヘッド

ヘッドとワイヤから構成されており、ストリッパの後端部のキャップを取外すことにより、取付けることができる。



- ・寸法は以下の通りである。

型式	ヘッドの外径	
S V用ベル型ヘッド7-9mmワイヤ付	φ7.0mm	φ9.0mm
S V用ベル型ヘッド9-12mmワイヤ付	φ9.0mm	φ12.0mm

- ・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。

【使用目的、効能又は効果】

下肢静脈瘤のストリッピング手術に用いる。

両方向からの内翻法、ベル型ヘッドを装着したBabcock法でストリッピング手術が行える。

【品目仕様等】

1. 各接続部の強さ

各接続部は、100Nの荷重に耐える。

2. ワイヤの引張強さ

ワイヤは、500Nの荷重に耐える。

【操作方法又は使用方法等】

ベル型ヘッド単品の操作方法については本項<対処2(Babcock法)>を参照のこと。

○開封

1. ストリッパを無菌的に包装から取出します。

○挿入

1. 鼠蹊部の皮膚を1.5cmから2.0cm程度切開し、大伏在静脈(以下静脈)を露出させます。
2. 高位結紮後、ストリッパの挿入頭を静脈の中枢端から末梢に向けて挿入します。

3. ストリッパを本幹の瘤化の最下端部に進行させ、挿入頭が触知できる部位又は先端の突き上げにより皮膚が隆起した直上を小切開します。
4. 小切開により末梢側静脈を露出させ、ストリッパを引き出します。
5. ストリッパをさらに末梢端側へ牽引し、中央にある静脈結紮部に静脈中枢端を結紮固定します。(図1-1)

○抜去

1. ストリッパを中枢から末梢に向けて徐々に牽引しながら静脈中枢端を内翻させます。(図1-2)
2. 静脈を膝部切開創から抜去します。(図1-3)



図1-1

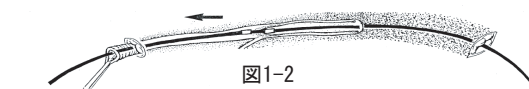


図1-2

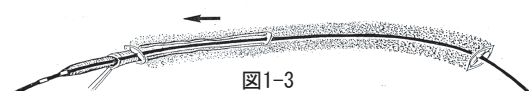


図1-3

○抜去中に静脈が断裂した場合、対処1、2の順に処置を実施する。

<対処1>

1. ストリッパのワイヤをそのまま末梢側へ牽引し、膝部切開創から断裂静脈を除去します。(図2-1)
2. 静脈末梢端を静脈結紮部に結紮固定し直します。(図2-2)
3. 末梢側から中枢側へストリッピングを行います。(図2-3)

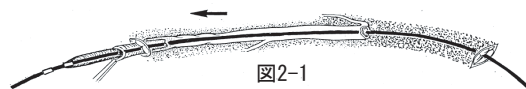


図2-1

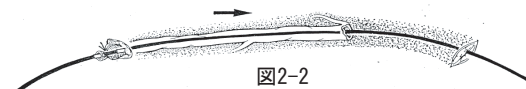


図2-2



図2-3

<対処2(Babcock法)>

1. ベル型ヘッドを無菌的に包装から取出します。
2. ストリッパの後端部のキャップを取外します。
3. ベル型ヘッドをストリッパの後端部に取付けます。(図3-1)
4. Babcock法で遺残静脈を抜去します。(図3-2)
5. ベル型ヘッドを回収する場合は、ベル型ヘッドに取付けられているワイヤを中枢側に引き上げて鼠蹊部切開創から回収します。



図3-1

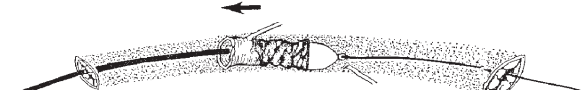


図3-2

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 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。
- 本品及び併用する他の医療機器の添付文書又は取扱説明書等を確認後、使用すること。
- ストリッパの挿入は挿入頭から行うこと。〔ベル型ヘッドを取付けられずBabcock法ができない。〕
- ワイヤは通常滑らかに牽引可能であるが、分岐部で抵抗を生じる可能性があるので注意すること。〔静脈が断裂する可能性がある。〕
- ベル型ヘッドによるBabcock法を実施する場合、本項＜対処2 (Babcock法)＞に従い、処置を実施すること。
- ストリッパにJMS導薬チューブ(医療機器承認番号21500BZZ00145000)を取付けた場合、接続部に過度な負荷をかけないこと。〔接続部が外れる可能性がある。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 包装を開封したらすぐに使用すること。
- 包装が破損、汚損している場合、及び製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 製品の各部に外れ、緩み等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 本品は、適用される術式を習熟した医師以外は使用しないこと。

2. 有害事象

- 抜去中に静脈が断裂する可能性がある。その場合、【操作方法又は使用方法等】の対処1、2の順に処置を実施すること。

3. その他の注意

- 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

箱の使用期限欄を参照すること。〔自己認証(当社データ)により設定〕

【包装】

ストリッパ 1本／箱

ベル型ヘッド 1本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元及び製造元

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806