*2016年6月改訂(第2版(新記載要領に基づく改訂))
2011年6月作成(第1版)

医療機器認証番号 21500BZZ00339000

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

【禁忌・禁止】
再使用禁止

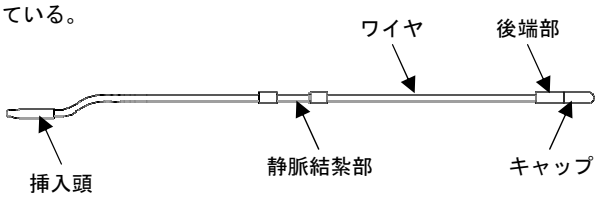
【形状・構造及び原理等】

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〉

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。



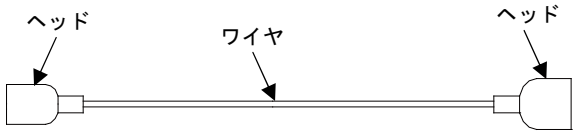
・ストリッパは、チューブケースに収納されている場合がある。

〔寸法〕

型式	ワイヤ外径
ＳＶ用2.0mm　コーティングワイヤ	φ2.0mm
ＳＶ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り外すことにより、取り付けることができる。



〔寸法〕

型式	ヘッド外径	
ＳＶ用ベル型ヘッド7-9mmワイヤ付	φ7.0mm	φ9.0mm
ＳＶ用ベル型ヘッド9-12mmワイヤ付	φ9.0mm	φ12.0mm

・本品は以下の原材料を使用している。

構成部品		原材料
ワイヤ	芯材	ステンレス鋼
	外層	ポリアミド12
挿入頭		ステンレス鋼
静脈結紮部		ステンレス鋼
後端部		ステンレス鋼
キャップ		ステンレス鋼
ヘッド		ステンレス鋼

〈仕様〉

項目		性能
引張強度	各接続部	100N
	ワイヤ	500N

【使用目的又は効果】

本品は、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。

【使用方法等】

ベル型ヘッド単品の操作方法については【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉〔対処2（Babcock法）〕を参照してください。

1. 開封

ストリッパを無菌的に包装から取り出します。

2. 挿入

(1)鼠蹊部の皮膚を1.5cmから2.0cm程度切開（以下、鼠蹊部切開創）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（以下、膝部切開創）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けん引し、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)

3. 抜去

(1)ストリッパを中枢から末梢に向けて徐々にけん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)

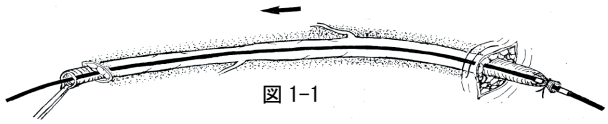


図1-1

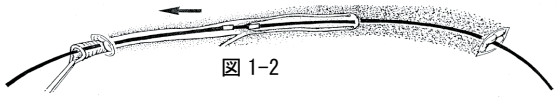


図1-2

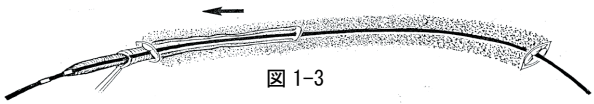


図1-3

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 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。
2. ストリッパの挿入は挿入頭から行うこと。［ベル型ヘッドを取り付けられずBabcock法ができない。］
3. ストリッパは通常滑らかにけん引可能であるが、血管の分岐部や蛇行部で抵抗が生じた場合、組織損傷のおそれがあるので無理にけん引しないこと。
4. 薬剤等を注入する目的で他のチューブ等をストリッパに取り付ける場合、ストリッパとの接続部に過度な負荷をかけないこと。［接続部が外れるおそれがある。］

2773642.2 6/16
添付文書管理番号 12970Z02

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

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こと。

〔対処 1〕

1. ストリッパをそのまま末梢側へけん引し、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

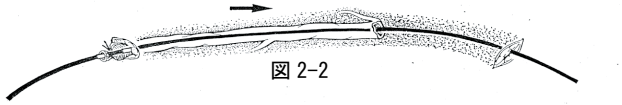


図 2-2

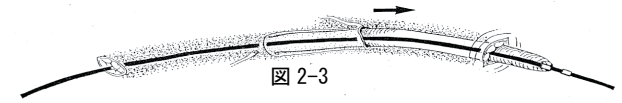


図 2-3

〔対処 2（Babcock 法）〕

1. ベル型ヘッドを無菌的に包装から取り出します。
2. ストリッパの後端部のキャップを取り外します。
3. ベル型ヘッドをストリッパの後端部に取り付けます。(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、ベル型ヘッドに取り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。

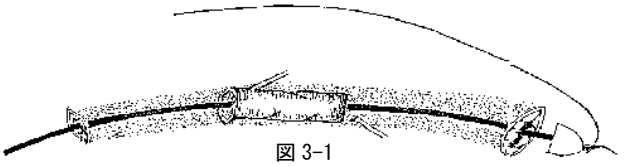


図 3-1

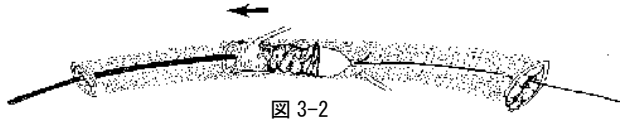


図 3-2

〈不具合･有害事象〉

1. その他の不具合
   外れ、緩み
2. その他の有害事象
   組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3 年［自己認証（当社データ）による］

包装の使用期限欄を参照すること。

*【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

株式会社ジェイ・エム・エス

*電話番号：03-6404-0603（治療デバイス営業部）