

*2021 年 7 月 (2 版)
2017 年 10 月 (1 版)

承認番号：21900BZX00951000

機械器具 (3901) 医療用鉗子 (電動式のものを除く)
管理医療機器 単回使用鉗子 (JMDNコード：10861002)

血管把持器具

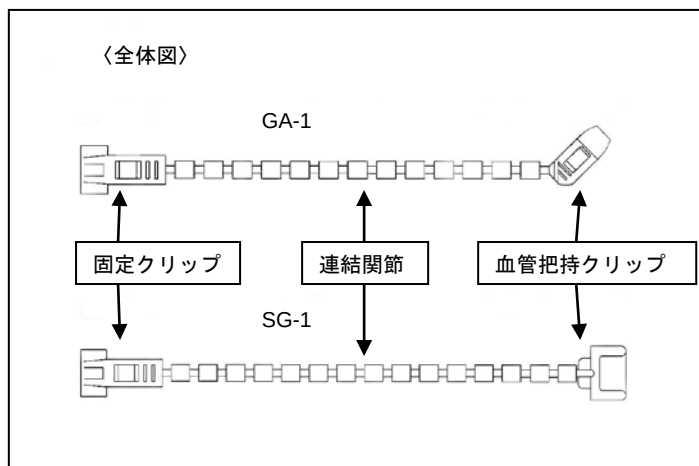
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造・原理

本品は、ポリカーボネート製の血管把持手術機器であり、血管把持クリップ内側には血管損傷防止のために軟質ポリウレタンを使用しており、固定クリップ内側には滑り止めとしてマットを使用している。また、ポリアセタール製可変性アームは任意に角度の可変が可能である。



2. 原材料

ポリカーボネート/ポリアセタール/軟質ポリウレタン/ポリスチレン/ステンレス

【使用目的又は効果】

本品は、心臓・胸部外科の領域において冠動脈バイパス手術 (CABG) の際にグラフト血管を一時的に把持する機器である。

血管損傷の危険を回避する目的で血管把持クリップ部内側には軟質ポリウレタンを貼付しており、開胸器に開胸器クリップを固定することにより手術中の助手の介助が軽減可能である。

* 【使用方法等】

- 1) 開胸器クリップを開胸器に固定する。
- 2) 採取したグラフトを血管把持クリップで把持、固定する。
- 3) 冠動脈とグラフト血管との距離や角度を可変性アームにより任意の角度に調整する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

本品は、使用目的に記載された以外の目的に使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 一般的な注意事項

- 1) 本品の使用にあたり他の医療機器を併用する場合、それぞれの添付文書に従うこと。
- 2) 本品の無理な操作は、組織及び血管を損傷、裂傷させたり、本品が破損する恐れがあるので、注意すること。
- 3) 本品の使用に際しては、手技に十分熟達した医師が、あるいは、そうした医師の監督のもとで医師が使用すること。
- 4) 本品の使用に際してグラフト血管を把持する場合は、慎重かつ丁寧に扱うこと。〔血管損傷の恐れがある。〕

*2. 不具合・有害事象

血管を把持する際に、以下のような有害事象の可能性がある。
局所血種・局所外傷・内膜破壊・血栓・血管の痙攣

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管条件

* 水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け常温で保管。

2) 有効期間

* 包装上に記載〔自己認証データによる。〕

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： 株式会社アステック

電話： 0493-34-4311