

**2017 年 5 月(第 3 版)(新記載要領に基づく改訂)
*2014 年 6 月(第 2 版)

医療機器製造販売届出番号: 12B1X00005000030

類別: 機械器具 (30) 結紮器及び縫合器
一般医療機器 一般的名称: 外科用テープ JMDN コード: 70419000

ブイクランプ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 1) 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

【【形状・構造及び原理等】2) 参照】**

<使用方法>

- 1) 本品は埋め込み等留置しないこと。

【一時的に保持するための物であるため】**

- 2) 再使用禁止[二次感染のリスクが発生し、患者及び使用者への感染、伝染を引き起こす恐れがあるため]**

- 3) 再滅菌禁止[製品の劣化により強度不足等が生じるため]**

【形状・構造及び原理】

- 1) 本品は、滅菌済の製品であり、テロンテープ、シリコンチューブ、ガイドワイヤーの 3 点で構成されている。**
(下図の通り)



- 2) 主原料

- a) テロンテープ : ポリエステル **
b) シリコンチューブ : シリコン **
c) ガイドワイヤー : ステンレス鋼 **

- 3) 原理

テープ固有の抗張力により、結紮、保持する。完全腹腔鏡下及び補助腹腔鏡下において器官を保持しやすくするための補助具として、ガイドワイヤーおよびシリコンチューブを備え付けている。

【使用目的又は効果】**

本品は各種器官を一時的に保持するために用いる。

【使用方法等】**

<概要> **

製品内のテープを体内に送り込み、目的部位周辺に這わせる。ガイドワイヤーをシリコンチューブに通し、体内に送り込む。ガイドワイヤーのフックにテープ両端を通し、シリコンチューブ内に引込む。テープとシリコンチューブを操作し、テープにかかる圧力を調整し保持する。**

<準備>

- 保持部分の門脈及び肝動脈を、腹腔鏡下で確認できる状態にしておく。
- 製品内のテープを、腹腔鏡のポートから丸めて体内に送り込み、鉗子で保持部位近くまで持ってくる。
- 内視鏡用鉗子の先を伸ばした状態でテロンテープを把持し、そのまま門脈及び肝動脈外壁を這わせる。
- 外壁の反対側から、テープを鉗子で把持する。もう一端も別の鉗子で把持する。
- ガイドワイヤーをシリコンチューブに、シリコンチューブの CROWNJUN マークが先端に来るように通す。
- シリコンチューブを先端から腹腔鏡のポートを通して体内に送り込み、遮断部分に先端を近づける。
- 鉗子を操作し、シリコンチューブ先端から出たガイドワイヤーのフック

に、テープの両端を引っかける。この時フックに引っかけるテープの位置は、テープの端から十分距離があるものとし、またテープの輪の中に保持部位があるものとする。

- 術者が片手でチューブを持ち、もう片手でガイドワイヤーのハンドルを持った状態でガイドワイヤーを手前に引っ張る。ガイドワイヤーがチューブから抜けるまで引っ張ると、テープの端がシリコンチューブから出た状態になる。

<使用方法>

- 片手でテープの両端を持ち、もう片手でシリコンチューブを持つ。
- 腹腔鏡下で保持部分を確認しながら、テープを術者の手前に徐々に引っ張る。この時シリコンチューブは逆にポート方面に押し込む。
- 保持部分を常に確認し、血流が遮断できたと判断した時点で、チューブの一部分を鉗子で強く挟み、シリコンチューブとテープを固定する。
- 血流を遮断した状態で、肝切除を開始する。
- 血流が必要になった段階で、鉗子を外し、遮断部分を緩めて血流を再開させる。血流遮断は数回実施するため、緩めた状態で留めておく。
- 最終的に血流遮断を必要としなくなった段階で、遮断部分近くのテープをハサミで切断し、シリコンチューブごとポートから引き抜く。

<使用方法等に関連する使用上の注意> **

- テープを取り扱う場合、鉗子や持針器などの手術器具で糸を押しつぶしたり器具に糸を絡めたりして糸を傷つけないこと。

【破断、ほつれ、強度低下の恐れがあるため】**

- 外科結び等の適切な方法を用いて結節を行うこと。
- テープを傷つけないよう手袋、ガーゼ等で摩擦しないこと。

【破断、ほつれ、ササクレ、強度低下の恐れがあるため】**

- テープの強度を上回る負荷が掛かるような部位や手技には使用しないこと。

【破断の恐れがあるため】**

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用のこと)>

- 感染症の患者
[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがあるため]

<重要な基本的注意>

- ほかのあらゆる異物の場合と同様、糸が尿管や胆管内の塩類と長時間接触すると結石が形成されることがあるので注意すること。**

<不具合・有害事象>

本品は使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

ただし、これに限定されるものではない。**

- 重大な不具合 **

- 劣化による破損
- 過大な力を加えたことによる破損

- 重大な有害事象 **

- 組織の炎症、アレルギー、刺激 *
- 創部の感染
- 神経、血管及び組織の損傷*
- 塩溶液接触した場合の結石の形成、バクテリアの増大、軽微な急性炎症反応

【保管方法及び有効期間等】**

<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すること。

2) 包装材料に傷つけたり、ピンホールを生じさせないように扱うこと。

3) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。 **

<有効期間> **

1) 使用期限は製品に記載された通り。[自己認証による] **

【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 河野製作所

電話番号： 047-372-3281