

類別:機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 一般の名称: 血管縫合用内腔維持カテーテル JMDN: 70291000

内腔維持カテーテル-K

再使用禁止

【警告】

吻合を完了させる前に、必ず本品を脈管から取り出し、脈管内に本品が残っていないことを確認すること。
汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置をおこなうこと。

【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。

＜使用方法＞

- 1) 本品を曲げ、切削等の二次的加工(改造)は行わないこと。[折損、内壁損傷の原因となる恐れがあるため]
- 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恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

- 1) 本品は、微小血管やリンパ管静脈吻合等の微小脈管の吻合時に一時的に内腔を保持し、脈管切開口を容易に確認、脈管吻合を容易にする目的で用いる。既定の長さにカットしたモノフィラメントのナイロン縫合糸の両端を半球状に丸めたものであり、色は黒色である。
- 2) 主原料
ポリアミド
- 3) 構造等

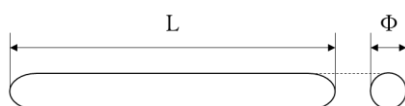


表 本品径、長さ相当する縫合糸号数

直径Φ (mm)	長さ L (mm)	参考(縫合糸号数に換算)
0.050～0.069	1、1.5、2、2.5、3、5	7-0 相当
0.070～0.099	1、1.5、2、2.5、3、5	6-0 相当
0.10～0.149	1、1.5、2、2.5、3、5	5-0 相当
0.15～0.199	1、1.5、2、2.5、3、5	4-0 相当
0.20～0.269	2.5、3、5	3-0 相当
0.27～0.349	2.5、3、5	2-0 相当

4) 原理

一時的に血流やリンパ液流を止めた微小血管やリンパ管内に挿入し脈管の内腔を保持することで脈管吻合を容易にする。

【使用目的又は効果】

脈管吻合時に一時的に脈管に挿入し内腔を保持し、脈管開口部を容易に確認し、対側壁の誤縫合を防止する。

【使用方法等】

本品は、リンパ管静脈吻合、遊離皮弁術や切断四肢再接合術等のマイクロサージャリー領域で脈管吻合(端端及び端側吻合)をする際に使用する。

1) 準備

- a) 脈管の端々及び端側吻合において対象脈管の吻合切開部を確保する。切開部の確保後、下表を参考に対象脈管径より細い本品を選択する。

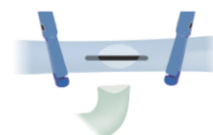
表 本品径と対象脈管径

直径(mm)	参考(縫合糸号数に換算)	対象脈管外径(mm)
0.050～0.069	7-0 相当	0.2～0.25
0.070～0.099	6-0 相当	0.25～0.40
0.10～0.149	5-0 相当	0.40～0.50
0.15～0.199	4-0 相当	0.50～0.70
0.20～0.269	3-0 相当	0.70～0.90
0.27～0.349	2-0 相当	0.90～1.0

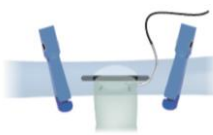
- b) 脈管径は、弊社の「クラウンジュンマイクロスケール」や「マイクロシート K」等の脈管径を測定できる医療機器を使用して確認する。

2) 端側吻合の例

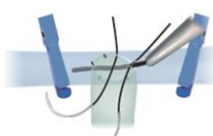
- a) 吻合孔に本品を挿入し、吻合孔の中央に配置する。このとき、本品と脈管壁の間に十分に縫合する余裕があることを確認する。



- b) 本品で脈管の内腔を保持しながら、縫合する。



- c) 前壁縫合の最後の2針程度は糸を結ばずにおき、本品をゆっくり引き抜く。(この時必ず脈管内に本品が残っていないことを確認する)。



- d) 残りの吻合を行う。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 脈液(血液又はリンパ液)の流れが止まっていることを確認してから使用すること。
- 2) 脈液の流れを止める際はクリップ等を使用すること。
- 2) 本品と脈管と一緒に縫合していないか、確認すること。
- 3) 本品が引き出せることを確認し、縫合完了前に無理のない状態でゆっくり引き抜くこと。
- 4) 医療用の目的以外には使用しないこと。
- 5) 表面や先端に傷をつけないよう注意すること。

<その他の注意>

- 1) 開封後は、直ちに使用すること。
- 2) 使用後は、感染防止に留意し、衛生的に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1) 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) 包装材料に傷をつける、ピンホールを生じさせることのないように取り扱うこと。
- 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とおり。[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