

機械器具 30 結紮器及び縫合器
管理医療機器 結さつ用テープ 70423000

クエスト バスキュラーテープ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

本品の再滅菌及び再使用を禁止する。

【形状、構造及び原理等】

本品は、リトラクト・オ・テープ及びサドルループの 2 種類から構成される。

1.形状

1)リトラクト・オ・テープ(ガイド針あり/ガイド針なし)



2)サドルループ(ガイド針あり、ロック部あり)



2.仕様

製品番号	針	サイズ(mm)	
		全長	外径
リトラクト・オ・テープ			
1001	なし	304.8	1.24
1002	なし	304.8	1.67
1012	なし	457.2	1.67
1015	なし	457.2	3.32
1032	なし	457.2	1.67
1041	18G	304.8	1.24
1071	18G	304.8	1.24
サドルループ			
1541	18G	101.6	1.24
1571	18G	101.6	1.24

3.原理

本品は外科手術の際に、血管・神経・腱を一時的に牽引又は結紮するための柔軟性を有するシリコンチューブ製の外科用テープであり、先端にステンレス針を有するものもある。

体液に接触する部分:シリコンエラストマー、ステンレス鋼、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体

【使用目的又は効果】

本品は外科手術の際に神経や腱の一時的な牽引・結紮やカテーテルや電極を血管に挿入する際の一時的な結紮等に用いる。また針付のテープは、先端に鈍性のステンレス導針を有し、周辺の組織を傷つけることなく冠動脈周辺の脂肪組織下に刺通可能であり、周辺組織を分離することなく血管の牽引・結紮ができる。

【使用方法等】

1.リトラクト・オ・テープ

1)牽引の場合

下図のように、組織の周囲にテープを巻き、意図する位置までテープを牽引する。



2)結紮の場合

下図のように導管の周囲にテープを二重に巻き、導管を結紮するまで牽引し、止血鉗子あるいはクリップ等で締め付ける。



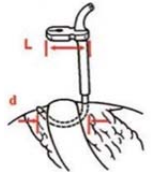
3)カテーテル挿入の場合

テープの弾性を利用し、下図のように血流を止めた状態で動静脈の結紮部にカテーテルや電極を挿入する。

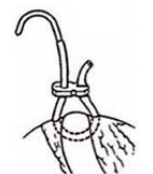


2.サドルループ

1)下図のように、“d”の幅が“L”の幅よりも大きいことを確認する。



2)針をロック機構に通すときに過剰な力を掛けないように注意する。



3) 結紮をするときにはロックを掛ける前にテープを少し引っ張る。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用にあたり、周辺組織の状態を注意深く確認すること。
- 2) 消毒用アルコール等の有機溶剤を含む薬剤や油性薬剤への浸漬、及び薬剤を使用した本品の拭き取りを行わないこと。本品の破断、切断等が起こる可能性がある。
- 3) 本品が破損した場合は、X線透視下で確認しながら破片を取り除くこと。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下の不具合が考えられる。

- 1) 結紮部位及び周辺組織の損傷
- 2) 組織反応
- 3) 一過性の局所刺激
- 4) 虚血
- 5) 塞栓
- 6) 離断

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け乾燥した場所で保管すること。

2. 使用期限

包装容器に記載

【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	: コスモテック株式会社
住所	: 東京都文京区本郷 2-3-9 ツインビューお茶の水ビル
電話番号	: 03-5802-3830 (代)
製造業者	: クエストメディカル社 (Quest Medical, Inc.)
製造業者の国名	: アメリカ合衆国