

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

一般医療機器 JMDN:70299000

一般的名称:血管内弁カッタ付カテーテル

未滅菌品 単回使用

製品名:TFベノキュア 2

【警告】本品は未滅菌品である。

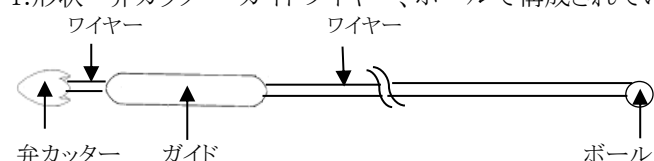
- ・使用の前に、高圧蒸気滅菌すること。(感染防止)
- ・過度の速度で静脈内の前進、又は後退を行わないこと。(血管の損傷、本品の破損が生じる可能性があるため)

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造】

1.形状 弁カッター・ガイドワイヤー、ボールで構成されている。



型番	弁カッター径・ガイド径	本品の全長(mm)
FN20	2.0mm	1000±100
FN24	2.4mm	
FN30	3.0mm	
FN36	3.6mm	
FN42	4.2mm	
FN48	4.8mm	

2.原材料/材質 ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

バイパス移植術による血行再建術において、末梢静脈を動脈に転用する際に、摘出した静脈弁を切開するために用いる。

【使用方法等】

本品は単回使用である。

1.使用前の準備

- 1).包装から本品を取り出す。
- 2).取り出した本品を洗浄カゴに納める。
- 3).超音波洗浄の後、高圧蒸気滅菌する。
 - ①超音波洗浄は鋼製小物ガイドライン 2004 に定める条件に準じて行う。
 - ②高圧蒸気滅菌は日本薬局方に準拠する。

2.使用中の操作

- 1).摘出した静脈の中枢側断端を適切に形成した後、動脈に吻合する。
- 2).生理食塩液もしくは、ヘパリン加生理食塩液を満した容器の中に本品を浸し、弁カッター、及びガイドを十分にぬらす。
- 3).吻合した静脈の末梢側より、弁カッターの先端の位置を確認しながら、中枢吻合部側に向けて愛護的に挿入する。
- 4).弁カッター先端部が中枢側吻合部手前まで到達した後、ワイヤーを静脈末梢側に向けて慎重に引き抜き

ながら静脈弁を切開する。

注意:中枢側吻合部の損傷、本品の破損の恐れがあるので弁カッター先端部が中枢側吻合部を超えないこと。

5).ワイヤーを滑らせ、本品を静脈内より抜去させる。

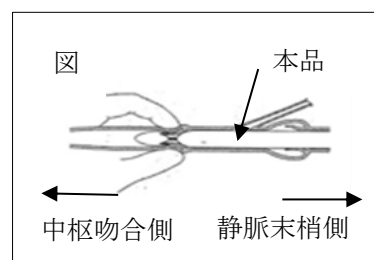
3.使用後

- 1).必要に応じて、追加の弁切開の操作を行う。
- 2).ドップラーを用いて、静脈弁が無効化されたことを確認する。
- 3).血管造影を行い最終確認する。
- 4).本品を適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

- ・本品を使用する場合、使用者は、十分なトレーニングをした上で使用する。
- ・摘出した静脈の径と解剖学的見地から適切なサイズを選択する。
- ・本品を包装から取り出す際、抵抗が有る場合は、包装内を生理食塩水等でフラッシュし、弁カッター先端部から引き出す。
- ・切開時、静脈の屈折部や拡張部、静脈形成部などではより慎重に操作する。また、静脈の捻じれがあると血管損傷の恐れがあるので、できる限り真っ直ぐな静脈の状態を保つ。
- ・弁を切開する際は、弁の中枢側の静脈を把持して、中枢側吻合部に負担がかからないように配慮する。
- ・弁切開時において、本品が静脈弁を素通りしないように、必要に応じて弁カッターとガイドの接合部位を軽く指で把持する。図
- ・カッターを引く操作で強い抵抗が有る場合は緩めたり、後退させたりするなどして愛護的に操作する。
- ・本品は潤滑性を保つため、常に生理食塩水等に浸しておく。



【保管方法及び有効期間等】

本品は、直射日光を避け保管する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名及び住所】

有限会社 沼田光機製作所

〒174-0063

東京都板橋区前野町 4-2-1

電話 03-3960-4701 Fax 03-3960-4753