

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
一般医療機器 血管内弁カッタ付カテーテル (JMDNコード:70299000)

## レメイト レミルズ静脈弁カッター

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】\*

#### 使用方法

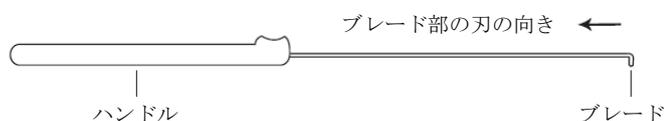
- ・再使用禁止、再滅菌禁止

### 【形状・構造及び原理等】\*

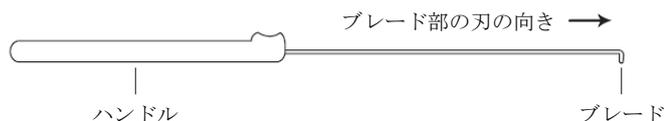
<概要>

本品は、摘出した静脈内に挿入して、静脈弁を無傷的に切開しその機能を失わせるために用いる、静脈弁切開器である。

<レトログレイド・タイプ:1050-00>



<アンティグレイド・タイプ:1050-01>



カタログ番号	製品タイプ	有効長
1050-00	レトログレイド	12.5cm
1050-01	アンティグレイド	

<原理>

本品を静脈内に挿入し、ハンドルの操作により、ブレード(刃)にて静脈弁を切開する。

◎原材料

ブレード(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、摘出した静脈内の静脈弁を切開するために用いる。

### 【使用方法等】\*

1. 本品を滅菌包装から取り出す。
2. 臨床使用前に、本品(ブレード部の形状を含む)に異常がないか検査する。
3. 本品を静脈内の治療エリアまで挿入する。
4. レトログレイド・タイプを使用する場合は、静脈の末梢側の静脈弁に対して、ブレード(刃)をゆっくりと末梢側に引き戻しながら、弁切開を行う。
5. アンティグレイド・タイプを使用する場合は、静脈の中核側の静脈弁に対して、ブレード(刃)をゆっくりと末梢側に押し進めながら、弁切開を行う。
6. 必要に応じて、上記の3から5を繰り返す。

### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・静脈弁の切開時に、本品を過剰な速度で、引き戻したり押し進めたりしないこと。特に、一部狭窄している血管での操作は、十分に注意すること。[デバイスの破損及び血管の損傷を引き起こす可能性があるため]
- ・生理食塩液(若しくはヘパリン加生理食塩液)を静脈内に注入し、静脈を拡張した状態で弁切開を行うこと。
- ・弁切開中、静脈がねじれると損傷につながる恐れがあるため、可能な限り真っ直ぐの状態を保つこと。

### 【使用上の注意】\*

#### <不具合・有害事象>

本品の使用に際し、以下のような不具合又は有害事象の可能性はある。但し以下に限定されるものではない。

- 1) 重大な不具合
  - ・ブレード(刃)及び接合部の破損
  - ・デバイスの抜去困難
- 2) 重大な有害事象
  - ・血管損傷(内膜損傷や血管穿孔等を含む)
  - ・不十分な弁切開
  - ・静脈狭窄
  - ・血栓形成
  - ・術後壊死

### 【保管方法及び有効期間等】\*

- ・本品は、直射日光、有機溶剤及びガス等にさらされる恐れのない冷暗所にて保管すること。
- ・本品の包装・表示等に記載されている「使用期限」を参照のこと。

### 【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

レメイト・バスキュラー合同会社

〒102-0074

東京都千代田区九段南2-9-4久保寺ツインタワービル1階

問い合わせ窓口/電話番号:03-5215-5681

FAX番号:03-5215-5682

製造業者

海外製造所及びその所在地の国名:LeMaitre Vascular, Inc. (USA)

レメイト・バスキュラー・インク(米国)