

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 頸動脈用シャント 17797000
CEA シャントチューブ

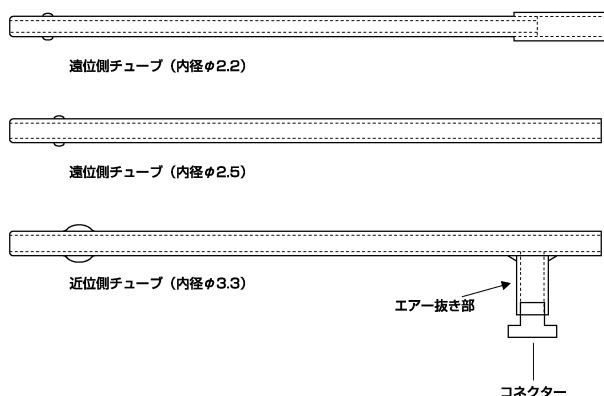
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



2. 材質

シャントチューブ：シリコーンゴム
コネクター：ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

内頸動脈閉塞例に対して、頸動脈内膜剥離術（CEA）を施行する時に、血液のバイパス回路として使用する。

【使用方法等】

1. 頸動脈を露出し、病変部の血流を一時的に遮断する。
2. 予め手術症例の血管写から計測した径を基に、2 本ある遠位側チューブより 1 本を選択する。
3. 動脈切開後、血管内に近位側チューブおよび遠位側チューブを挿入し、タニケット等で固定する。
4. チューブと電磁血流計を接続する。
5. 近位側チューブのエア抜き部に三方活栓を接続し、生理食塩液を満たしエア抜き操作を行う。
6. 血流をシャントチューブ内に再開させた状態で内膜を剥離する。
7. 頸動脈内膜剥離術が終了した後に近位側チューブおよび遠位側チューブを抜去し、チューブの挿入部を縫合する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 電磁血流計の接続部と正しく接続して使用すること。
2. チューブとコネクターの接続を確実にすること。
3. 使用前に、近位側チューブのエア抜き部よりチューブ内のエアを抜くこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

チューブが血管に確実に固定され、かつキンクしていないことを確認した上で血流を再開すること。

****【不具合・有害事象】**

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する可能性がある。

1. 重大な不具合
・チューブの切断
・チューブの閉塞
2. その他の不具合
・接続不良による液漏れ

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する可能性がある。

1. 重大な有害事象
・脳虚血

【保管方法及び有効期間等】

【保管の条件】

水漏れと直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

【有効期間】

外箱に使用期限を記載。〔自己認証（当社データ）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】

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

【販売元の氏名又は名称等】

名 称：株式会社カネカメディックス