

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

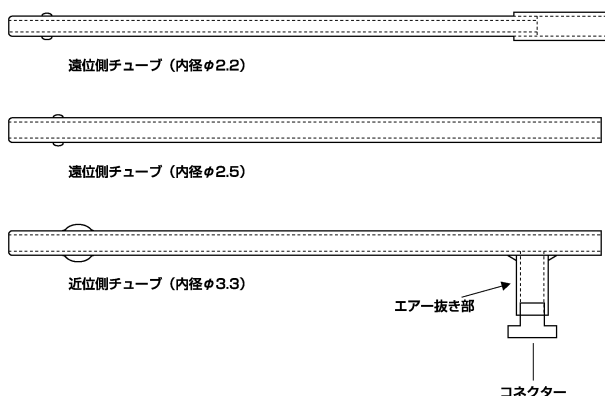
【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 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及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及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ーを抜くこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 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。
- **2. 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

* 〈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
 - (1) チューブの切断
 - (2) チューブの閉塞
2. その他の不具合
 - (1) 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
 - (1) 脳虚血

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水漏れ及び直射日光を避け、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