＊2023 年 2 月改訂(第 5 版)
2017 年 11 月改訂(第 4 版)(新記載要領に基づく改訂)

PI-CSV-0007CB

Medtronic

承認番号：21000BZY00071000

高度管理医療機器

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
冠動脈カニューレ

JMDN コード:34896100

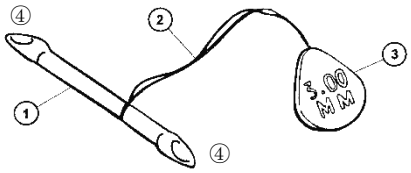
IAC 冠動脈シャントチューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法における禁忌・禁止事項
- 再滅菌、再使用禁止。
- 本品を植込み使用しないこと。[一時使用を前提としているため。]

【形状・構造及び原理等】

＊ 本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジエチルヘキシル)、シリコーン、絹、接着剤(シリコーン、シアノアクリレート)を使用している。



① シャントチューブ
② タグ吊り糸
③ タグ
④ チップ

[仕様]
モデル番号によって、チップ径が下記のように異なる。

モデル番号	チップ径(mm)
31100	1.00
31125	1.25
31150	1.50
31175	1.75
31200	2.00
31225	2.25
31250	2.50
31275	2.75
31300	3.00

【使用目的又は効果】

冠動脈バイパス手術の際に、冠動脈の末端の血流を確保するために、一時的に用いるカニューレである。

【使用方法等】

1. 滅菌包装および本体に損傷が無いこと、使用期限を過ぎていないことを確認すること。異常が無いことを確認した上で、包装を解き、清潔操作にて本体を清潔野に出す。
注意:シャントチューブ内腔に閉塞がないことを確認すること。
注意:本品に引っ掻き傷や損傷を与えないよう十分注意すること。
2. 吻合しようとする冠動脈の内径に適合するサイズを選択すること。
注意:使用に際しては、必ず患者が適切に全身抗凝固管理されていることを確認すること。
3. 冠動脈切開の後、シャントチューブの長い方を冠動脈の中枢側に慎重に挿入する。次いでシャントチューブを緩やかに折り曲げながら、他端を冠動脈の末梢側に挿入する。
注意:挿入時および使用中に冠動脈の閉塞部に触れたり、冠動脈内膜に損傷を与えないよう、十分に注意すること。
4. 吻合操作を妨げないよう、タグおよびタグ吊り糸を移動させること。
5. 吻合操作が完了し、糸を締める前に、挿入したシャントチューブを冠動脈吻合部から慎重に取り除くこと。抜去時は吻合糸が絡んだり血管を損傷したりしないように注意すること。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 本品には放射線不透過の材料が用いられているが、放射線技術や解剖学的性状により検出できないことがあるので、留意すること。
2. 如何なる血管閉塞部位にも、本品を押し込んではならない。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合
・本品の破損、損傷
・キンク
2) 重大な有害事象
・出血
・血腫

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間
製品パッケージに記載の「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:日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター　0120-998-167

製造業者:メドトロニック社(米国)
[Medtronic Inc.]