

Medtronic

承認番号：21600BZY00694000

管理医療機器

機械器具(30) 結紮器及び縫合器
大動脈手術用パンチ

JMDN コード:35285022

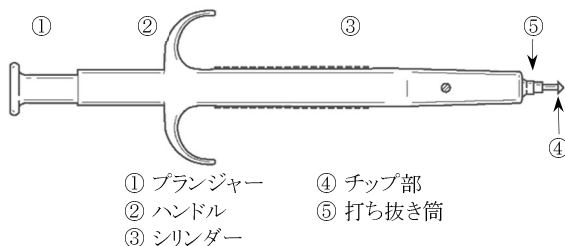
エイオルティックパンチ APU

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞
再滅菌禁止、再使用禁止

【形状・構造及び原理等】



【規格】

型番	ハンドルタイプ	穿孔径(mm)	型番	ハンドルタイプ	穿孔径(mm)
APU425	ショート	2.5	APU525	ロング	2.5
APU430	ショート	3.0	APU530	ロング	3.0
APU435	ショート	3.5	APU535	ロング	3.5
APU440	ショート	4.0	APU540	ロング	4.0
APU444	ショート	4.4	APU544	ロング	4.4
APU448	ショート	4.8	APU548	ロング	4.8
APU450	ショート	5.0	APU550	ロング	5.0
APU452	ショート	5.2	APU552	ロング	5.2
APU456	ショート	5.6	APU556	ロング	5.6
APU460	ショート	6.0	APU560	ロング	6.0

【原理】

本品は、冠動脈バイパス術において、上行大動脈にグラフトの中枢側吻合口を作成するため、あらかじめ小切開を行った大動脈壁に本品の先端部を挿入し、内蔵する打ち抜き筒を操作することによって、大動脈壁に円形の開口部を作成する。大動脈の切開口を作成する部位に本品のチップ部(ステンレス鋼)を挿入し、プランジャーを操作することによって打ち抜き筒(ステンレス鋼)がチップ部先端を通過し大動脈壁を打ち抜く。

【使用目的又は効果】

本品は、冠動脈バイパス術の際、大動脈壁に円形の開口部を設ける器具である。

【使用方法等】

- 滅菌包装及び本体に損傷がないこと、使用期限を過ぎていないことを確認する。異常がないことを確認した上で包装を解き、清潔操作で本体を清潔野に出す。
- 使用に先立ち、本品を数回動かして、円滑に作動することを確認する。
- 本品を使用する際、血管吻合部位にメス等で切込みを入れる前に外膜を取り除く。
- 適切な部分遮断鉗子を掛けて閉塞した大動脈のグラフトを吻合しようとする位置に、本品のサイズより約 1mm 小さい切開創を作る。
- 本品を大動脈壁に対して直角に持ち、切開創の中心にチップ部を挿入する。
- 皮下注射を行う要領で、プランジャーをハンドルの方向に押し込む。打ち抜き筒がチップ部を通過する手応えとともに大動脈壁に円形の切開口が作成される。
- 切除された大動脈壁組織を残さないよう、プランジャーを押し込んだままの状態本品を大動脈から抜き去る。
- 押し込んでいたプランジャーを緩め、本品に付着した切除組織を取り除く。
- 複数の切開口を作成する場合、上記の手順を繰り返す。

**【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

ニッケル過敏症の患者は、本品に対してアレルギー反応が起こる可能性がある。

2. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
 - 破損
 - 損傷
- 重大な有害事象
 - アレルギー反応
 - 大動脈組織損傷
 - 塞栓症
 - 感染症
 - 脳卒中
 - 大動脈壁の裂傷

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品は、乳児への適用を意図していない。

【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.]