**2020 年 6 月(第 5 版)
*2017 年 7 月(第 4 版)
承認番号 21200BZY00422000

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
高度管理医療機器　心臓血管縫合補助具　JMDN コード:70290100

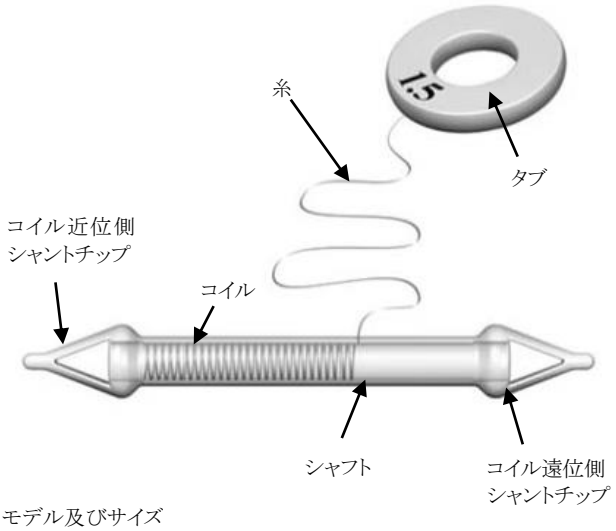
フローコイル

再使用禁止

**【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
(1) 再使用禁止。使用後は廃棄すること。
(2) 一度、本品を血管から抜去したものを再挿入しないこと。[本品のチューブ内に残留した血液により閉塞する可能性がある。]
(3) 再滅菌禁止。
(4) 本品を挿入している間は、中隔枝や側枝に他のシャントを挿入しないこと。[十分な血流が得られないため。]

**【形状・構造及び原理等】
*
1. 形状

・各部の名称



・モデル及びサイズ

モデルNo.	全長(mm)	シャントチップ部の外径(mm)
OF-1000	16.25	1.00
OF-1250	16.25	1.25
OF-1500	16.25	1.50
OF-1750	17.50	1.75
OF-2000	18.00	2.00
OF-2250	18.50	2.25
OF-2500	19.00	2.50

2. 体に接触する部分の組成
ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼、
ポリエチレンテレフタレート、ウレタンアクリレート

3. 原理
本品は、動脈吻合部末梢側への血流を維持しながら、無血視野で冠動脈バイパス術を行うためのシャントである。シャントチップは血管壁と接触し、動脈切開部の前後を閉塞する。両端のシャントチップには、血管切開部を避け、シャント内のルーメンを通って血液が流れるように穴が開いている。

*・仕様
両端チップ間の引張強度:5.0N　以上

**【使用目的又は効果】
本品は、動脈吻合部抹消側への血流を維持しながら、無血視野で冠動脈バイパス術を行うためのシャントである。本品は植え込み用ではなく、血管吻合術終了前に抜去される。

**【使用方法等】
1. 使用方法
(1) 通常のバイパス術の手順に沿って冠動脈切開術を行う。
(2) 血管の内径に合うサイズを選択する。
(3) ピンセットを用いて、コイル近位側シャントチップを血管切開部に挿入する。
(4) 血管内にあるコイル近位側シャントチップをずらしてコイル遠位側シャントチップも血管内に挿入する。このとき著しい抵抗感を感じたときは挿入を中止し、小さなサイズに変更すること。
(5) ピンセットを用いて、本品を切開部の中央にあわせる。
(6) 切開部の吻合が完了する前にタブを引っ張り慎重に本品を血管内より除去する。必要であればピンセットを使用する。

2. 使用方法等に関する使用上の注意
(1) 本品を挿入および抜去する際に、血管壁や血管内膜、切開部を傷つけないように注意すること。
(2) 挿入時に抵抗感がある場合は、本品の使用を直ちに中止し、本品を抜き取ること。[血管壁や血管内膜を傷つける恐れがある。]
(3) 抜去する際に、本品が縫合糸に絡み付かないよう注意を払うこと。[本品は、植込みを目的としていないため。]
(4) 本品を縫合しないように注意すること。[血管を傷つける可能性がある。]
(5) 本品の位置を調節する際は、鉗子等を使用すること。
(6) 鉗子等を使用して、コイル近位側シャントチップを切開部に挿入するとき、コイル遠位側シャントチップが切開部に容易に入るよう、コイル近位側シャントチップを十分に深く挿入すること。
(7) 切開部からの出血を最小限にするために、適切なサイズのものを使用すること。出血が多い場合は本品を抜き取り、適切なサイズのものと交換すること。大きめのサイズを使用する際には、中隔枝が切開部における出血を引き起こさないことを事前に確認すること。
(8) 本品を抜き取るとき、必要に応じて鉗子等を使用すること。本品が抜き取りにくい場合は、本品が誤って吻合されていないかを確認すること。本品が誤って吻合された場合は、縫合糸をほどいて本品を外し、必要に応じて血管を再吻合すること。

**【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 使用中の注意
1) 本品に過剰な力を加えないこと。

2. 不具合・有害事象

・重大な不具合

(1) シャフト部及びシャントチップ部の折れ曲がり(キンク)

・重大な有害事象

(1) 死亡
(2) 心筋表面の損傷
(3) 開胸部位の損傷
(4) 血管内膜、血管壁損傷
(5) 心筋梗塞、狭心症発作
(6) 血栓塞栓症
(7) 空気塞栓

****【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

高温多湿、直射日光、紫外線を避けて保管すること。

2. 有効期間

1年又は2年(製造元ラベルに使用期限を表示)

****【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:

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲
TEL　03-5463-8316

外国製造業者:

国名:アメリカ合衆国
製造元:MAQUET Cardiovascular LLC
(マッケ カーディオバスキュラー社)