

器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

## 血管バイパスシャント

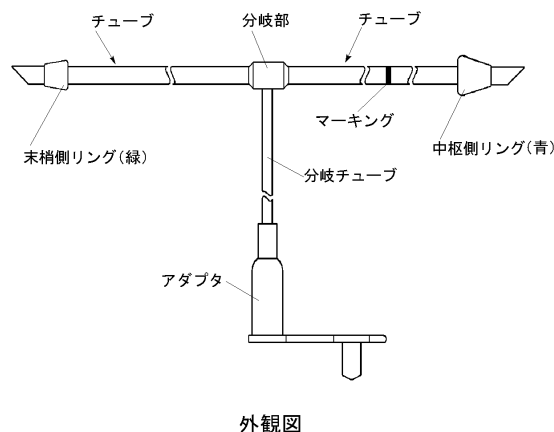
再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

1. 使用方法
  - 1) 再使用禁止
2. 適用対象（患者）
  - 1) 対側頸動脈の閉塞・強度狭窄が認められる患者には使用しないこと。[脳虚血の危険性がある]

### 【形状・構造及び原理等】

1. 本品はシリコンゴム製の血管バイパスシャントである。
2. 中枢側のチューブには、識別のためのマーキングが施されている。
3. 本品は9.8N(1.0kgf)の引張強度を有している。



### \*\*〈材質〉

| 各部の名称           | 原材料    |
|-----------------|--------|
| チューブ、分岐部、分岐チューブ | シリコンゴム |
| 末梢側リング、中枢側リング   |        |
| アダプタ            |        |

本品はラテックスフリーである。

### 【使用目的又は効果】

頸動脈血栓内膜摘除術の際に、脳への血流確保を目的として、頸動脈に留置して血流をバイパスするシャントチューブである。

### 【使用方法等】

1. 一般的使用方法
  - 1) 分岐チューブのアダプタに三方活栓を介してヘパリン加滅菌生理食塩水を入れたシリンジを接続する。
  - 2) 接続したシリンジにより、チューブ内腔のエア抜きを行いながら、本品内をヘパリン加滅菌生理食塩水でプライミングする。

- 3) エアが完全に取り除かれていることを確認した後、末梢側のチューブと中枢側のチューブをクランプする。
- 4) 常法により、総頸動脈、内頸動脈及び外頸動脈を剥離、確保した後、各々の血管をクランプして頸動脈病変部を切開する。
- 5) 頸動脈切開部より、内頸動脈に末梢側リング(緑)を挿入した後、内頸動脈の上より、クリップ等を用いて固定する。
- 6) 内頸動脈及び末梢側のチューブのクランプを解除し、分岐チューブよりエア抜きを行った後、再度末梢側のチューブをクランプする。
- 7) 頸動脈切開部より、総頸動脈に中枢側リング(青)を挿入した後、総頸動脈の上より、クリップ等を用いて固定する。
- 8) 総頸動脈及び中枢側のチューブのクランプを解除し、分岐チューブよりエア抜きを行う。
- 9) エアが完全に取り除かれていることを確認した後、末梢側のチューブのクランプを解除し、頸動脈の血流をバイパスする。
- 10) 常法により、頸動脈血栓内膜摘除術を行った後、末梢側のチューブ及び中枢側チューブを留置したまま、切開した頸動脈の両端より縫合する。
- 11) 内頸動脈、総頸動脈をクランプして血流を遮断し、本品を慎重に抜去する。
- 12) 常法により、血管縫合を終了させ、血流を再開させる。

### 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品のクランプに使用する鉗子等の先端は、保護チューブ等により被覆すること。[鉗子等で直接クランプすると、破損の原因となる]
- 2) 内頸動脈及び総頸動脈に挿入した末梢側及び中枢側リングを固定する際は、リングより分岐部側をクリップ等により固定すること。
- \* 3) チューブを留置したまま切開した頸動脈を縫合する際は、チューブに傷を付けないよう縫合すること。[シリコンゴム製品は傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷は、チューブ抜去時の切断の原因となる]

### 【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）
  - 1) 重度な肥満や頸が短い患者には使用しないこと。[手術操作が困難なことがある]
2. 重要な基本的注意
  - 1) 術前の検査により、適合するサイズ(中枢側及び末梢側のリング径)を選択すること。
  - 2) 破損、切断の原因となるため、本品を過度な力で引張らないこと。

### 3. 不具合・有害事象

#### 1) 重大な有害事象

- ・術中の脳虚血
- ・塞栓症
- ・血管内壁損傷
- ・術後創部出血
- ・術後の過灌流による脳出血や脳浮腫

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

#### 2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[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 富士システムズ株式会社  
TEL 03-5689-1927

\* 発 売 元 ミズホ株式会社  
東京都文京区本郷3丁目30番13号  
TEL 03-3815-3097