**2017年10月改訂(第4版)(新記載要領に基づく改訂)
＊ 2017年 5月改訂(第3版)
医療機器承認番号 21800BZZ10115000

器51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　心臓血管縫合補助具　70290100

ファイコン冠動脈ミニシャント

再使用禁止

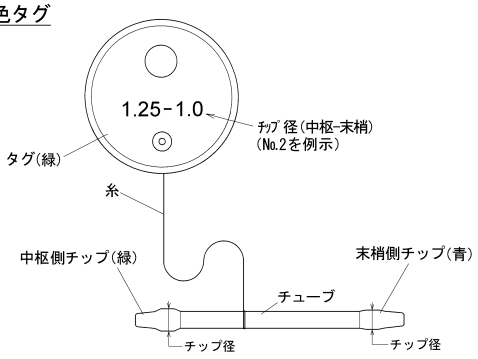
【警告】
1. 使用方法
1)血管吻合の際、本品に縫合針や縫合糸を掛けないこと。
［抜去不能や、チューブ破断の原因となる］

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
1)再使用禁止
2)一度血管内に留置した製品を再挿入しないこと。［チューブ内に残留した血液により、冠動脈が閉塞する危険性がある］

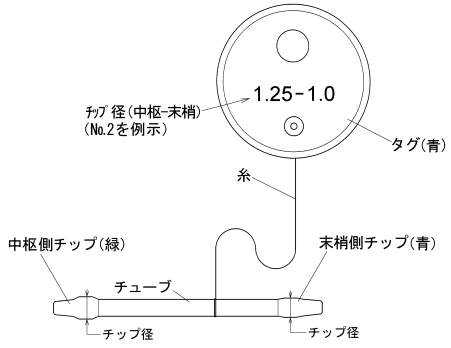
2. 適用対象(患者)
脆弱な血管等、本品の留置が適切でないと判断される場合は使用しないこと。［血管を損傷するおそれがある］

【形状・構造及び原理等】
1. 本品はシリコーンゴム製のシャントチューブで、中枢側及び末梢側チップ、チューブ、糸及びタグより構成される。
2. チップ径(最大部)は、中枢側より末梢側が0.25㎜小さくなっている。
3. 末梢側チップ、中枢側チップ及びタグは、何れも造影性(X線不透過)を有している。
＊ 4. タグの色によりチューブに対する糸の取り付け位置が異なり、緑色タグは中枢側チップ寄りに、青色タグは末梢側チップ寄りに取り付けられている。
5. チューブは、2N(0.2kgf)の引張り強度を有している。

緑色タグ



青色タグ



〈仕様一覧〉

ｻｲｽﾞ	ﾁｯﾌﾟ径(㎜)／(色)		ｻｲｽﾞ	ﾁｯﾌﾟ径(㎜)／(色)	
	中枢(緑)	末梢(青)		中枢(緑)	末梢(青)
No.2	1.25	1.00	No.6	2.25	2.00
No.3	1.50	1.25	No.7	2.50	2.25
No.4	1.75	1.50	No.8	2.75	2.50
No.5	2.00	1.75	No.9	3.00	2.75

〈材質〉

各部の名称	原材料
ﾁｭｰﾌﾞ	ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ
ﾀｸﾞ	
糸	ﾎﾟﾘｴｽﾃﾙ及びﾅｲﾛﾝ

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】
冠動脈バイパス術等の手術の際に、吻合(縫合)中の末梢側への血流維持及び術野確保を目的として、一時的に血管内に留置して使用する。

【使用方法等】
1. 操作方法
本品はディスポーザブル製品のため、一回限りの使用のみで再使用しないこと。

2. 一般的使用方法
1)常法にて冠動脈の切開を行う。
＊ 2)切開孔より、チップの一方を冠動脈(中枢側から挿入する場合は青色タグを使用、末梢側から挿入する場合は緑色タグを使用)に挿入する。
＊ 3)必要によりチューブを緩やかに折り曲げながら、他方のチップを冠動脈に挿入する。
4)吻合の妨げにならない位置に、タグと糸を移動させる。
5)吻合が終了する前に、タグを引いてチューブを冠動脈吻合部より慎重に抜去する。
6)常法により、吻合を完了する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
1)使用前に、チューブに閉塞がないことを確認すること。
2)吻合する冠動脈の内径に適合する、適切なサイズを選択すること。
3)冠動脈に挿入する際は、中枢側(緑)と末梢側(青)を間違わないよう、十分注意すること。
4)抜去する際は、吻合部や血管内膜を損傷しないよう、慎重に行うこと。
5)血管吻合に用いる針等による傷には十分注意し、傷が生じている(生じた)場合は使用しないこと。［シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下する］

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1)血管閉塞部位には、本品を挿入しないこと。
2)本品の挿入(抜去)時や吻合操作中に、冠動脈等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。

2. 不具合・有害事象
本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1) 重大な不具合
・不適正使用による破断

2) 重大な有害事象
・血管内膜損傷

【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