



* I V R - 0 2 7 - 0 0 6 *

2020 年 1 月 改訂 (第 5 版)
2017 年 5 月 改訂 (第 4 版) (新記載要領に基づく改訂)

承認番号 21100BZY00627000

機械器具 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

バード頸動脈バイパスシャント

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) シャントが動脈内に適切に固定されていることを確認すること。[ずれが生じるおそれがある。]
- (2) サイズの大き過ぎるシャントを動脈内に押し込まないこと。[血管が破裂あるいは損傷するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

2. 適用対象 (患者)

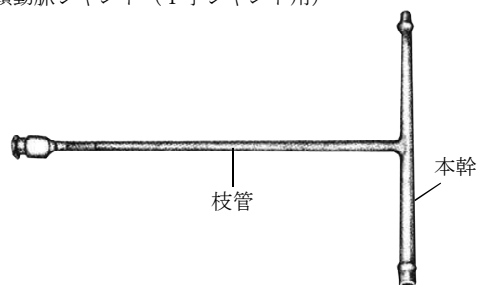
重度のアテローム性動脈硬化症の患者には使用しないこと。
[症状が広範囲にわたる場合では、シャントの挿入及び留置ができないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品はポリ塩化ビニル製の血管用カニューラである。

Brener 頸動脈シャント (T字シャント用)



2. 材質

ポリ塩化ビニル (可塑剤: エポキシ化大豆油)、ステンレス、真鍮

【使用目的又は効果】

本品は、頸動脈内膜切除中の頸動脈での一時的な血液の導管 (バイパス) として使用されるものである。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 一般的な挿入手技

- 1) 頸動脈を露出し、血管の両端をターニケットで締めておく。
- 2) 適切なサイズのシャントを選択する。
- 3) T字シャントの枝管 (以下、T字枝管) にクランプをかける。
- 4) 頸動脈を血管に沿って縦に切開する。
- 5) 本幹の近位側にクランプをかけ、遠位側を内頸動脈内に挿入する。
- 6) T字枝管にかけたクランプと内頸動脈にかけたターニケットを一瞬開放し、内頸動脈の遠位部からT字枝管を血液で満たす (図 1)。

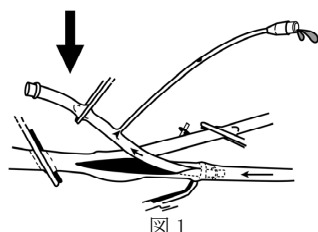


図 1

- 7) 本幹の遠位側にターニケットをかける。
- 8) 総頸動脈に本幹の近位側を挿入する。
- 9) 総頸動脈のターニケットとT字枝管のクランプを開放し、総頸動脈から本幹とT字枝管を血液で満たすことで気泡を除去する (図 2)。

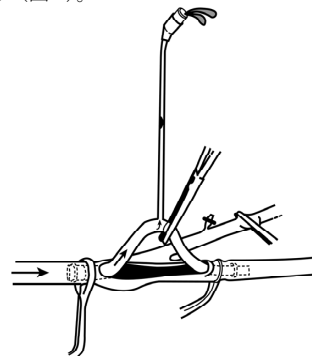


図 2

- 10) T字枝管に再度クランプをかける。
- 11) 血液をシャント内に流すため、本幹の遠位側のターニケットを外す。
- 12) T字シャントの本幹部分を挿入し、ターニケットを近位部の方向へ移動させながら、本幹を血液で満たす。
- 13) 本幹の両端にあるターニケットを外すと、血液が流れる。本幹は Javid クランプで固定する (図 3)。

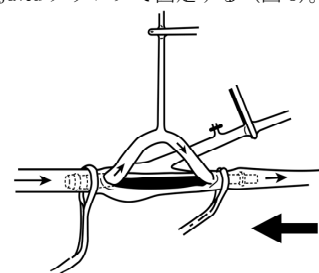


図 3

血液がシャント内を流れている間は、図 3 のようにT字枝管にクランプをかける。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 頸動脈バイパスシャントでは、①動脈のサイズ、位置、病態、②シャントの形状と寸法、③シャント固定手技 (血管ループ、臍帯テープ、結紮、外科用クランプなど) の 3 つの要素が重要であるので留意すること。[これらの要素を考慮せずに本品を使用した場合、ずれが生じるおそれがある。]
- (2) 外科用クランプを使用する場合は、血管やシャントに適切なサイズと形のものを選択して使用すること。[シャントのずれや断裂、又は血管の損傷を生じるおそれがある。]
- (3) シャントをフラッシュ又は吸引する場合以外には、血液がシャント内を流れている間、T字枝管にクランプをかけておくこと。

【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
- (2) 重大な有害事象
 - ・ 内膜や血管壁の損傷
 - ・ プラークや凝血による塞栓
 - ・ 血栓症

- ・ 出血
- ・ 閉塞
- ・ アレルギー反応
- ・ 感染

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2.有効期間

使用期限は直接の包装及び外箱に記載

【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 : 株式会社メディコン
連絡先 : 0120-036-541(カスタマーサービス)

外国製造業者 : C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.

国名 : アメリカ合衆国