

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]

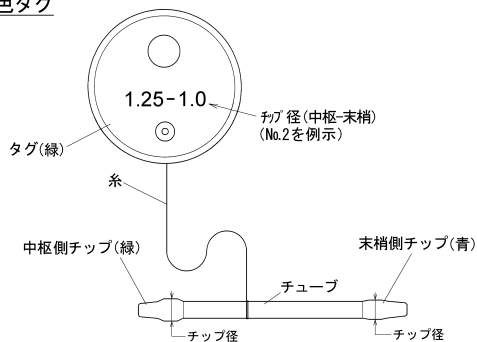
#### 2. 適用対象(患者)

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]

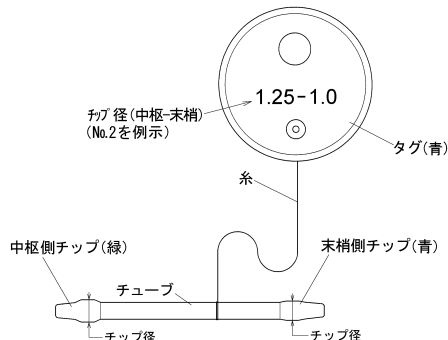
### 【形状・構造及び原理等】

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0.25mm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〉

サイズ	チップ径(mm) / (色)		サイズ	チップ径(mm) / (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
チューブ	シリコンゴム
タグ	
糸	ポ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
    - 1) 本品はディスプレイ製品のため、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