

機械器具 5.1 医療用嚢管及び体液誘導管

管理医療機器 頸動脈用シャント 17797000

古井式頸動脈内膜剥離術用内シャント

再使用禁止

【警告】

《使用方法》

①内頸動脈への留置の際、シャントチューブ (横) はクランプしないで、チューブ挿入・バルーン拡張を行うこと。

[間違えて内頸動脈へ留置するシャントチューブ (横) をクランプしてバルーンを拡張したときに、注入した生理食塩液がバルーンにまで行き渡らず、バルブ受けが膨らむことでバルブが脱落する恐れがある。]

②内頸動脈への留置を終了し、総頸動脈への留置を行う際、内頸動脈から逆流を防止する鉗子は、必ず開放した状態で総頸動脈へのチューブ挿入・バルーン拡張を行うこと。

[間違えて総頸動脈へ留置するシャントチューブ (横) をクランプしたままバルーンを拡張したときに、注入した生理食塩液がバルーンにまで行き渡らず、バルブ受けが膨らむことでバルブが脱落する恐れがある。]

③総頸動脈へシャントチューブ (横) を挿入する際は、必ず内頸動脈をクランプしている鉗子をはずして逆流を開放してから挿入し、バルーンを拡張すること。

[血管内に空気が溜まり、空気塞栓を起こす恐れがある。また総頸動脈へ挿入するシャントチューブ (横) を間違えてクランプしたままバルーンに生理食塩液を注入すると、バルブ受けが膨らみバルブが脱落する可能性がある。]

④留置手技の際に必ずクランプ・滑脱防止用クランプの使用及び更にターニケットを使用すること。

[留置中の多量の失血を防止するため。]

⑤バルーンを血管内に留置した後は、必ず滑脱防止用クランプ並びにターニケットをバルーン端部にかけること。

[シャントチューブ (横) の滑脱防止のため。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

《使用方法》

①シャントチューブ (横) が血管内挿入・留置時、キックを起こすような小さいループ形成をしないこと。

[シャントチューブ (横) がキックすると、血流が遮断され非常に危険である。]

②本品を使用する前に、バルーンにエアを注入し、片膨らみする場合は使用しないこと。確認後バルーン内のエア抜きを必ず行うこと。

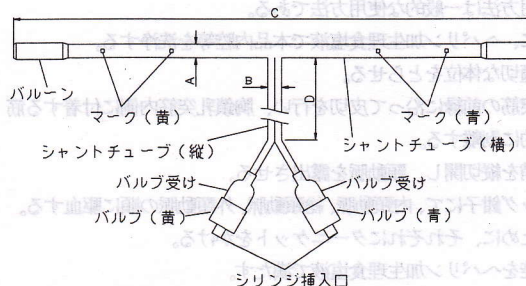
[バルーンの片膨らみによって、シャントチューブ (横) 先端の曲がり・血管壁接触による血流の遮断が発生する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

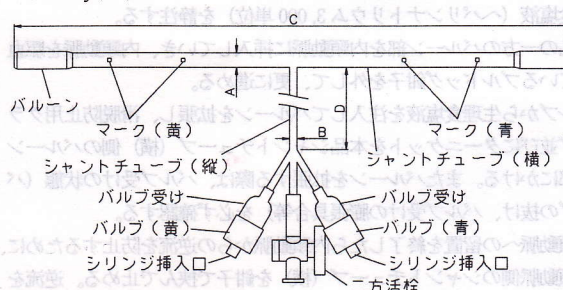
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。
- ・本品 (バルブ) は金属を使用している。

《形状》

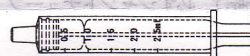
- ・2Wayタイプ



・3Wayタイプ



・シリンジ (2.5mL) ※2本付属



サイズ呼称	A	B	C	D
2.7φ L-220	2.7mm			
3.0φ L-220	3.0mm			
3.5φ L-220	3.5mm			
4.0φ L-220	4.0mm	2Wayタイプ :4.0mm	220mm	2Wayタイプ :60mm
4.5φ L-220	4.5mm			
5.0φ L-220	5.0mm			
3.0φ L-300	3.0mm	3Wayタイプ :3.8mm		3Wayタイプ :70mm
3.5φ L-300	3.5mm			
4.0φ L-300	4.0mm		300mm	
4.5φ L-300	4.5mm			
5.0φ L-300	5.0mm			

サイズ呼称	バルーン容量	デプスマーク
2.7φ L-220		
3.0φ L-220		
3.5φ L-220		
4.0φ L-220	推奨 0.4~1.0mL	各バルーン先端から 30, 80mm の位置
4.5φ L-220		
5.0φ L-220	最大 1.5mL	
3.0φ L-300		
3.5φ L-300		
4.0φ L-300		各バルーン先端から 30, 120mm の位置
4.5φ L-300		
5.0φ L-300		

《原材料》

- ・2Wayタイプ: シリコーンゴム
- ・3Wayタイプ: シリコーンゴム、ポリカーボネート、ポリアセタール

〈原理〉

頸動脈を露出させ、縦切開し、内頸動脈及び総頸動脈に本品のバルーンを挿入する。バルーンを拡張することで駆血して、頸動脈内膜剥離術を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、頸動脈内膜剥離術に使用する内シャントである。

【使用方法等】

以下の使用方法是一般的な使用方法である。

- ①使用前に、ヘパリン加生理食塩液で本品内腔等を洗浄する。
- ②患者に適切な体位をとらせる。
- ③胸鎖乳突筋の前縁に沿って皮切を行い、胸鎖乳突筋内側に付着する筋膜を鋭的に剥離する。
- ④頸動脈鞘を縦切開し、頸動脈を露出させる。
- ⑤ブルドッグ鉗子にて、内頸動脈、総頸動脈、外頸動脈の順に駆血する。
安全のために、それぞれにターニケットをかける。
- ⑥本品内腔をヘパリン加生理食塩液で満たす。
- ⑦頸動脈の狭窄部位に縦切開を加え、本品挿入に先立ってヘパリン加生理食塩液（ヘパリンナトリウム3,000単位）を静注する。
- ⑧本品の一方のバルーン部を内頸動脈に挿入していき、内頸動脈を駆血しているブルドッグ鉗子を外して、更に進める。
- ⑨バルブから生理食塩液を注入してバルーンを拡張し、滑脱防止用クランプ並びにターニケットを本品シャントチューブ（横）側のバルーン端部にかける。またバルーンを拡張する際は、バルブ受けの状態（バルブの抜け、バルブ受けの膨張具合等）を必ず確認する。
- ⑩内頸動脈への留置を終了したら内頸動脈からの逆流を防止するために、内頸動脈側のシャントチューブ（横）を鉗子で挟んで止める。逆流を防止するための鉗子は、必ず先端をシリコンやラバーで保護した鉗子を用いて、シャントチューブ（横）をクランプする。鉗子でクランプする箇所としては、バルーン部を避け、必ずシャントチューブ（横）を挟む。
- ⑪内頸動脈側のシャントチューブ（横）をクランプしている鉗子はずして逆流を開放しながら、総頸動脈をクランプしているブルドッグ鉗子の位置まで本品バルーン部を挿入する。
- ⑫内頸動脈からの逆流血で総頸動脈内が満たされたところで、バルブから生理食塩液を注入してバルーンを拡張する。またバルーンを拡張する際は、バルブ受けの状態（バルブの抜け、バルブ受けの膨張具合等）を必ず確認する。
- ⑬滑脱防止用クランプ並びにターニケットを本品シャントチューブ（横）側のバルーン端部にかかけ、総頸動脈を駆血しているブルドッグ鉗子を外す。
- ⑭2Wayタイプを使用する場合は、挿入されたバルーンより近位の総頸動脈に生理食塩液を注入し、希釈された血流がチューブ内腔を速やかに通過するかどうか確認する。
3Wayタイプを使用する場合は、先端をシリコンやラバーで保護した鉗子で本品シャントチューブ（横）の一侧を交互に閉鎖して、シャントチューブ（縦）からの血流を確認する。
- ⑮頸動脈内膜剥離術を施行する。
- ⑯丸針付5-0 polypropylene (Prolene)糸を用い、切開部の両端よりそれぞれ別々に連続縫合を行う。
- ⑰血管縫合が本品の周囲まで迫ったところで、ブルドッグ鉗子にて内頸動脈を駆血する。内頸動脈側のバルブからシリンジで生理食塩液を抜いてバルーンを縮める。
- ⑱滑脱防止用クランプ並びにターニケットをはずし、シャントチューブ（横）を抜去する。
- ⑲総頸動脈からの逆流は、先端をシリコンやラバーで保護した鉗子でシャントチューブ（横）を挟んで止める。
- ⑳ブルドッグ鉗子にて、総頸動脈側のバルーンより近位の総頸動脈を駆血する。

㉑バルブからシリンジで生理食塩液を抜いてバルーンを縮め、シャントチューブ（横）を抜去して、滑脱防止用クランプ並びにターニケットを外す。

㉒残った切開部を縫合閉鎖する。

㉓外頸動脈、総頸動脈、内頸動脈の順にブルドッグ鉗子を外し、血流を再開させる。

㉔止血を行い、切開創を閉鎖する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

①バルーンを拡張・収縮する際は、以下のことに注意すること。

1) バルーン拡張には生理食塩液以外を使用しないこと。

〔造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し抜水できなくなる恐れがある。〕

2) バルーンを拡張又は収縮させる際は、一般的なスリップタイプのディスプレイブルシリンジを用いること。

〔ロックタイプのシリンジではバルブ奥まで確実に挿入できない。また、テーパの合わないものはバルブの損傷につながる。〕

3) バルーンを拡張又は収縮させる際は、シリンジ先端をバルブへ確実に挿入し、操作を行うこと。

〔バルブへのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。また、バルブへシリンジ先端を必要以上挿入すると、シリンジとバルブが固着し、外れにくくなる場合がある。〕

4) バルーンを拡張する際はゆっくり慎重に行うこと。

〔急激に注入するとその圧力によりまれにバルブがズレ、時には外れることがある。〕

5) バルーンには1.5mLを超える生理食塩液を注入しないこと。

〔術中使用には0.4mL～1.0mL程度の注入で、駆血の目的を達することができる。過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、バーストの原因となる。〕

6) あらかじめ、バルーン径が内頸動脈外径及び総頸動脈外径とほぼ等しくなる注入量を確認しておくこと。

7) シリンジを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。

〔まれにバルブがズレ、時には外れることがある。〕

②各頸動脈をクランプする前に低血圧や徐脈発作予防のため、頸動脈分岐部の頸動脈洞に2%キシロカインを少量注入すること。

③ターニケットを使用する場合は、チューブの滑脱を防ぐ程度に締めること。駆血のため、強く締めないこと。

④滑脱防止用クランプのリング径は、クランプをかけるチューブ外径より太く、内頸動脈より数mm細いもの及び総頸動脈より十分に細いものを選択すること。

⑤血管縫合の際は、時々、頸動脈内腔をヘパリン加生理食塩液（1,000単位/100mL）にて洗浄すること。

⑥総頸動脈側はブラークの切断面が中膜から遊離することがあるので、血管壁全層を縫合するようにすること。

⑦狭窄が強く本品挿入に対し余裕のないときは、あらかじめ内膜剥離のみ仮に行い、挿入操作に移ること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

界面活性剤及びアルコール等を二方活栓に接触させるとひび割れが生じる恐れがあるため注意すること。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

①バルーンのパースト。

〔下記のような原因によるパースト。〕

・挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。

- ・注入量の過多。(最大容量以上の注入。)
- ・バルーン拡張に誤った物質の注入(造影剤等成分の凝固が起こりやすい物質)。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

②カテーテルの切断。

[下記のような原因による切断。]

- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- ・事故(自己) 抜去等の製品への急激な負荷。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

③バルブのズレもしくは脱落によるバルーンのリーク。

重大な有害事象

①シャントチューブ(横)のキンクやバルーンの片膨らみによる血管壁接触により、血流が遮断される恐れがある。

②バルーンのリーク、チューブ又はバルブの滑脱により、多量の失血が発生する恐れがある。(その際、血管ヘクランプをかけることで、失血量を抑えることができる。)

[失血による死亡・全身(半身)麻痺が発生する可能性がある。]

その他の有害事象

術中出血、空気塞栓、ターニケットの締め付けによる血管壁の損傷、脳虚血。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[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】

〈製造販売業者〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：044-577-7793