

機械器具 30 結紮器及び縫合器
管理医療機器 単回使用手術用パンチ JMDNコード:35285012
ハートストリング アオルティックカッター

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書の全てを熟読すること。
2. 本品を使用する医師は、本品使用前に十分なトレーニングを必ず受けること。
3. 本品を使用する際は、患者の平均血圧が 55 mmHg を超えていることを確認すること。[本品が、反対側の血管壁を傷つけるリスクを低減するため。]
4. 変性した組織(心筋保護法による孔や大動脈切開のある組織など)に使用しないこと。[本品が大動脈栓を捕捉することができずに大動脈に塞栓を起こす可能性がある。]
5. 複数の吻合を施す場合には、確実に止血が得られるように吻合部位の間隔を 1.5cm 以上離すこと。
6. 保護キャップは、取り外した後、直ちに廃棄すること。[保護キャップからの遊離物により塞栓を起こす可能性がある。]

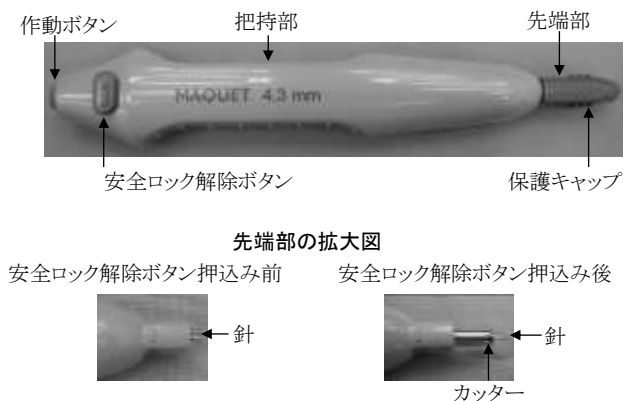
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄すること。
2. 再滅菌禁止。
3. 有効期限を過ぎた製品は使用しないこと。
4. 本品は、使用1回限り(大動脈切開1回)である。[再使用すると大動脈に空気塞栓を起こす可能性がある。]
5. 本品は、従来からの吻合術を施せないような大動脈部分には使用しないこと。そのための判断は心臓超音波診断装置等により行うこと。
6. 大動脈の直径が 2.5 cm 未満の患者には本品を用いた大動脈切開を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

カッターの大きさの異なる 3.8mm と 4.3mm の 2 つのサイズがある。

1. 形状・構造



2. 体に接触する部分の組成

ステンレス鋼、ポリカーボネート

3. 原理

本品は、安全ロック解除ボタンを押し込むと作動ボタンを押すことができるようになる。作動ボタンを押すことで針及びカッターが同時に飛び出し、目的部位に穴を開ける。

【使用目的又は効果】

本品は、大動脈等の血管を含む組織の穿孔のために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 周囲の不要な組織片を取り除き、組織が変性していないことを確認して、切除する組織表面をきれいにする。
- (2) 本品のカッター及び針を覆っている保護キャップを注意深く取り外す。安全ロック解除ボタンを完全に押し込む。すると安全機構が解除される。

安全ロック解除ボタン
押込み前



安全ロック解除ボタン
押込み後



- (3) 下図のように、片方の手で把持部の先端部付近を支え、もう片方の手でシリンジを使用するときの要領で作動ボタンを押す準備をする。



- (4) 本品の把持部の先端を目的組織の表面におく。針が組織を貫通しなくてもよい。
- (5) 本品を目的組織の表面に垂直におき、作動ボタンを押込む。
- (6) 本品を組織から離し、出血のある場合は手でおさえる。
- (7) 本品は単回使用である。

- ・取り出した後の鋭いカッターや針に注意すること。
- ・本品を誤って作動させないよう注意すること。安全ロック解除ボタンが押し込まれた状態のとき、本品は作動準備ができています。
- ・反対側の血管壁を傷つけるリスクを低減するため、本品の作動時は下方向に余分な力を加えないように注意すること。

****【使用上の注意】**

**** 1. 重要な基本的注意**

- (1) 本品を使用する医師は事前に本品を使用した心臓外科手術に関する十分なトレーニングを必ず受けること。
- (2) 本品は非発熱性かつ滅菌医機器であり、開封後直ちに使用すること。
- (3) 本品を開封・使用する際に、包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、破袋等の異常が認められる場合は、使用しないこと。

****【保管方法及び有効期間等】**

**** 1. 保管方法**

高温多湿、直射日光、紫外線を避けて保管すること。

2. 有効期間

滅菌日より1年(製造元ラベルに使用期限を表示)

***【主要文献及び主要文献請求先】**

*ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

*マーケティング担当

〒140-0002

東京都品川区東品川2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8316 FAX 03-5463-6856

****【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: ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002

東京都品川区東品川2-2-8 スフィアタワー天王洲

*TEL 03-5463-8316

**外国製造業者:

輸入先国: アメリカ合衆国

製造元: Lake Region Medical

(レイク リージョン メディカル)