



** 2020年 4月改訂(第5版)
* 2017年10月改訂(第4版)

医療機器届出番号 27B1X00017BM0002

51H-3901-01-01

医療用品(4)整形用品 一般医療機器 臓器固定器 13371000 ディスポーザブルハートリトラクター

再使用禁止

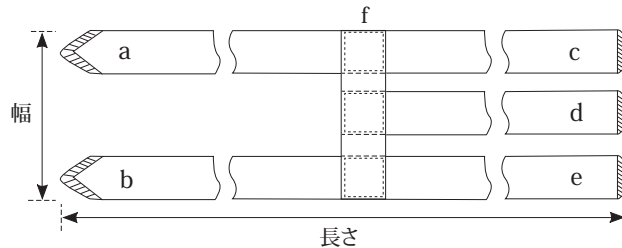
【禁忌・禁止】

- * 再使用・再滅菌禁止
〈適用対象(患者)〉
 - ・本品に感作を示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- 1. 主要部の形状と名称
本品はナイロン繊維を原料として編組した心臓保持用テープで、滅菌済み品であり、寸法・規格は以下のとおりである。
滅菌方法:エチレンオキサイドガス滅菌

寸法 長さ:80cm 幅:10cm



(規格)

タイプ	テープの幅(cm)					
	a	b	c	d	e	f
A	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
C	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	2.5
D	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.5
E	1.5	1.5	1.5	2.5	1.5	2.5
F	2.0	2.0	2.0	2.5	2.0	2.5

- ** テープの厚み:0.3~0.7mm
(テープの幅により若干厚みが異なります。)

- 2. 原材料
ナイロン繊維

- 3. 原理等
本品を冠状動脈手術等に使用することにより、手術部位を確実に保持し、特に後下行枝、回旋枝の手術視野の確保が容易となる。

【使用目的又は効果】

冠状動脈手術等の心臓外科手術時、容易に確実に施行しうよう、心臓を持ち上げて術野を確保するためのテープ状の用具である。

【使用方法等】

本品は開封後、未使用のものは廃棄すること。なお、具体的な使用方法は次のとおり。

- ① 本品の a の端を肺動脈および上行大動脈の下(横洞)を左側から右側へ通し、b の端を下大静脈の下を左側から右側へ通し、本品の中心部を心臓の後面の房室間溝部(心臓基部)に位置させ、a と b の端を鉗子でドレープに固定します。(図1)

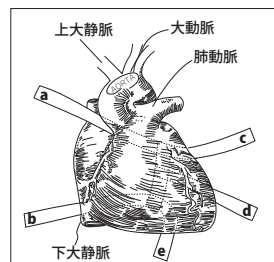


図 1

- ② 心臓後面の左冠状動脈回旋枝領域の術野を確保するときには、c と d の端を上方に引っ張り左側に鉗子でドレープに固定します。(図2)

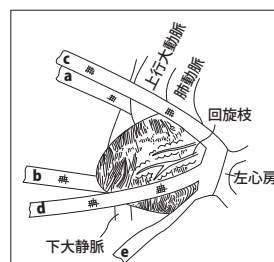


図 2

- ③ 心臓下面の右冠状動脈後下行枝領域の術野を確保するときには、d と e の端を上方に引っ張り左側に鉗子で固定します。(図3)

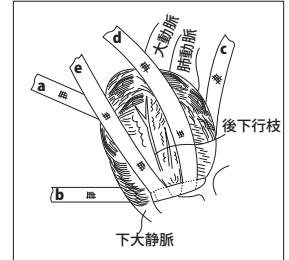


図 3

- ④ 手術終了後は、a、b、c、d、e をそれぞれ短く切断し、c を引き上げ抜去します。この時、グラフトにご注意下さい。(図4)

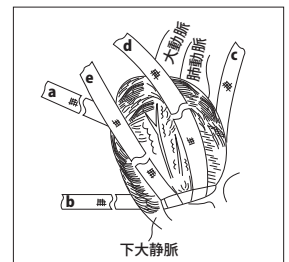


図 4

【使用上の注意】

- 1. 重要な基本的注意
 - 1) 医療用の目的以外には使用しないこと。
 - 2) 本品を横洞に通すときには左心耳を損傷しないように注意すること。
 - 3) 本品を下大動脈下に通すときには右下肺動脈を損傷しないように注意すること。
 - 4) 本品を術野のドレープに固定するときには無鉤鉗子を使用すること。
- 2. その他の注意
 - 1) 使用後は医療用廃棄物として適切な処理をすること。
 - 2) 包装が破損したり、汚染した場合は使用しないこと。
 - 3) 再滅菌して使用しないこと。滅菌外袋開封後、未使用のものは廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
 - 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
 - 2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
 - 3) 製品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行すること。
 - 4) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。
 - 5) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。
- 2. 有効期間
 - 1) 適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は製造日より5年。「自己認証データによる」

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

alfresa
製造 アルフレッサ ファーマ株式会社
販売元 大阪市中央区石町二丁目2番9号

- * 問い合わせ窓口「メディカルデバイス営業統括部 MD推進部」
電話番号:06-6941-0303