

スターフィッシュ NS システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再滅菌禁止、再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

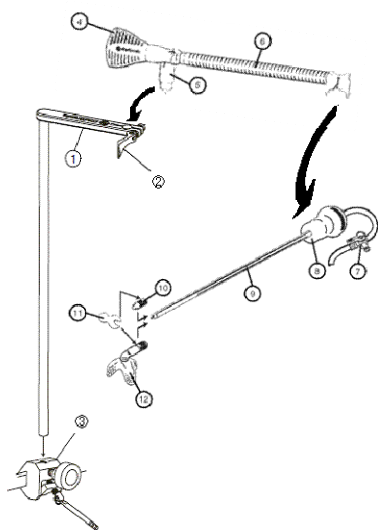


図1

- ① マウンティングレール (本製品には含まれていない)
- ② マウンティングレールレバー (本製品には含まれていない)
- ③ 手術台レールクランプ (本製品には含まれていない)
- ④ ホエールテール
- ⑤ フレックスアームタレットポスト
- ⑥ フレックスアーム
- ⑦ ストップコック
- ⑧ ハンドル
- ⑨ シャフト
- ⑩ トンネリングチップ
- ⑪ レンチ
- ⑫ サクションヘッド

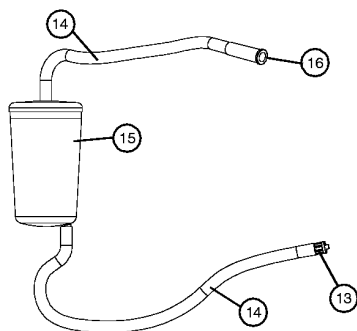


図2

- ⑬ ルアーコネクタ
- ⑭ 0.64cm 径サクションチューブ
- ⑮ 内部ろ過付キャニスター
- ⑯ サクションソースコネクション

本品は、ポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル) を使用している。

【原理等】

本品は、外部の吸引装置に接続した吸引回路により-400mmHg の吸引圧をポジショニングヘッド内腔に伝え、その陰圧により心臓表面組織を吸着保持するものである。ポジショニングヘッド部の固定保持は、取り付け用クランプを介して汎用の開胸器にアームを設置して行う。

【使用目的又は効果】

スターフィッシュマウンティングレールと組み合わせて使用することにより、冠動脈バイパス術において、4cm の開胸術で視野展開のために、心尖部又は心尖部近傍の左室壁に吸着させ心臓を操作し、位置と向きを保持するためのものである。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 滅菌包装及び本体に損傷が無いこと、使用期限が過ぎていないことを確認する。異常がないことを確認した上で、包装を開き、清潔操作にて本体を清潔野に出す。
2. 調圧器付の吸引源を準備し、吸引圧を-400mmHg にセットする。清潔操作を用いて、スターフィッシュ NS ハートポジショナーとキャニスターチュービングセットのルアーコネクションのチューブを接続する。キャニスターチュービングセットの対側端を規定の真空源に接続する (図 2 参照)。キャニスターチュービングセットの他端をレギュレーターに接続する。清潔野のストップコックを用いて、手術中の真空状態をコントロールする (on/off)。
注意: キャニスターは、垂直位置に配置すること。
注意: キャニスター上の「FULL」の線を越えないようにすること。
3. マウンティングレールを手術台レールクランプに固定し、フレックスアームタレットポストをマウンティングレールに挿入する。マウンティングレールレバーを締めて、フレックスアームをマウンティングレール内に固定する。
4. レンチを用いて、シャフト端上で、トンネリングチップを固く締める。
5. 切開を行い、シャフト及びトンネリングチップを挿入する。
6. 胸腔鏡で確認しながら、シャフトとトンネリングチップを胸腔内に挿入する。
注意: トンネリングチップを取り付けていない状態で、胸腔内にシャフトを挿入しないこと。
7. シャフトを前進させ、開胸部 (4cm 以上) からトンネリングチップを外に出し、トンネリングチップを抜去する。
注意: トンネリングチップ及びレンチは、清潔野内に置いておくこと。トンネリングチップは、胸腔からシャフトを取り出す前に、シャフト上に戻すこと。
8. レンチを用いて、サクションヘッドをシャフトにしっかり取り付ける。
9. 真空状態にする前に、サクションヘッドを心尖部上あるいは心尖部真横にある左心室上に設置する。ストップコックを「ON」の位置に回し、吸引する。スターフィッシュ NS ハートポジショナーが完全に-400mmHg に達した後に心臓に設置する。
10. フレックスアームの端をハンドル上にパチンと取り付ける。
11. 目標組織を術野に露出するように心臓の位置を決める。
12. 目標の位置に維持し、フレックスアーム上のホエールテールを締め、タレットとアーティキュレーティングリンクを固定し、スターフィッシュ NS ハートポジショナーを適切な位置に固定する。
13. スターフィッシュ NS ハートポジショナーを取り外すためには、フレックスアームのホエールテールをゆるめ、心臓を解剖学的位置に置き、ストップコックを「OFF」の位置に回し、吸引を終了する。

14. フレックスアームをスターフィッシュ NS ハートポジショナーのマウンティングレール及びハンドルから外す。
15. シャフトを前に進めて、サクシオンヘッドを外に出す。レンチを用いて、サクシオンヘッドとトンネリングチップを交換する。
16. 開胸部から器具を取り出し、破棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は多くの汎用の成人用開胸器に適合するように設計されているが、臨床使用に先立ち、必ず設置部分の適合性を確認すること。
- 2) 本品にはポリ塩化ビニルを使用しており、可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)が溶出する可能性がある。
- 3) 吸引源には、医療用調圧器を完備したものを使用し、使用中、吸引圧が-400mmHgを超えないように注意すること。
- 4) 本品は、心尖部又は心尖部近傍の左室壁にのみ設置使用すること。心房や右室壁には決して設置しないこと。
- 5) 本品の設置時及び設置部位の変更時には、必ず外科医の手で心臓を支えること。
- 6) 本品を新鮮な梗塞部位や瘤組織、脆弱な心筋組織、あるいは冠動脈の直上には決して設置しないこと。[冠動脈や心筋組織に傷害を与えるおそれがある。]
- 7) 心外膜脂肪内の深溝に直接設置しないこと。[真空吸着が阻止され、心臓の捕捉状態が失われるおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
破損、損傷
- 2) 重大な有害事象
心筋損傷、出血、血腫等

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期限

本品の包装に記載された「使用期限」を参照のこと。

【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: 日本メトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]