

メドトロニック・ハートポジショナー

再使用禁止

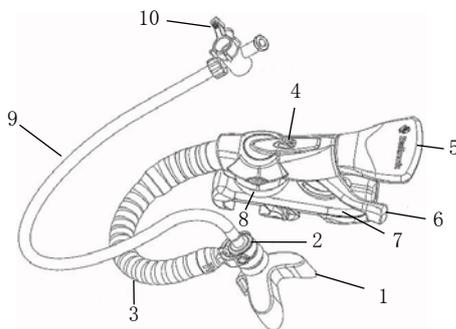
【禁忌・禁止】

- 再滅菌禁止、再使用禁止

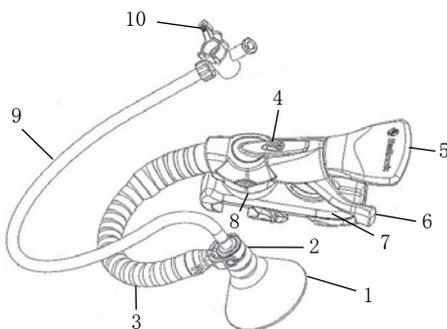
【形状・構造及び原理等】

1. 本体

- 1) STARFISH EVO (スターフィッシュ・エボ)

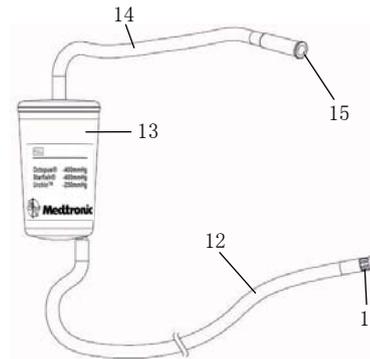


- 2) URCHIN EVO (アーチン・エボ)



番号	各部名称	番号	各部名称
1	ポジショニングヘッド	6	クランプレバー
2	ヘッドリンク	7	クランプ
3	アーム	8	タレット
4	インジケータ	9	吸引ライン
5	ノブ	10	ストップコック

2. キャニスター・チュービング・セット



番号	各部名称	番号	各部名称
11	ルアーコネクタ	14	吸引チューブ②
12	吸引チューブ①	15	吸引源側コネクタ
13	キャニスター		

【原理等】

吸引源からの吸引によってポジショニングヘッドに陰圧が生じ、心尖部又は心尖部近傍の左心壁をグリップすることによって、心臓の位置及び向きを保持する。アームは、ノブを時計回りに回転させることによって、形状を固定することができる。本品はクランプによって開創器に固定することができる。

【材質】

ポジショニングヘッド: シリコーンゴム、ポリエステル及びポリエチレン
ヘッドリンク: ポリエーテルイミド
アーム: シリコーンゴム
吸引ライン: ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)及びポリカーボネート

【使用目的又は効果】

本品は冠動脈バイパス術において、心尖部又は心尖部近傍の左室壁に吸着させ、心臓の位置及び向きを保持するために用いる。

【使用方法等】

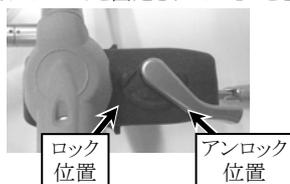
<組み合わせて使用する医療機器>

本品は、製造販売業者が取り扱う以下の製品と併用することができる。

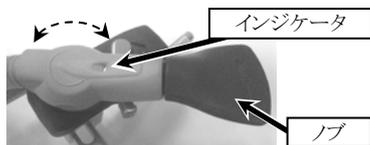
販売名	届出番号
オクトベースシステム	13B1X00261CS0006
ゾラトラックMICSリトラクターシステム	13B1X00261CS0013

<使用方法>

- 滅菌包装及び本品に損傷がないこと、並びに使用期限が過ぎていることを確認する。異常がないことを確認した上で包装を解き、清潔操作で本体及びキャニスター・チュービング・セットを清潔野に出す。
- 吸引回路との接続
 - 手術室の吸引源に接続した不潔野の吸引ラインのチューブを、レギュレータの遠位側へ接続する。レギュレータの吸引圧を以下の値に設定する。
STARFISH EVO: -53.3kPa(-400mmHg)
URCHIN EVO: -33.3kPa(-250mmHg)
 - 清潔操作で、本体の吸引ラインをキャニスター・チュービング・セットのルアーコネクタと接続する。キャニスター・チュービング・セットの吸引源側コネクタを、清潔野から不潔野へ手渡し、レギュレータで調節された吸引源へ接続する。ストップコックを用いて、手術中の吸引(オン/オフ)を調節する。
注意: キャニスターは垂直な向きで使用すること。
注意: キャニスターの最大許容量の線 (**FULL** マークの下にある線) を超えて、液体を吸引しないこと。
注意: キャニスター内部のフィルタに液体等を付着させないこと。[フィルタの閉止により吸引圧が低下して、所定の性能を発揮できないおそれがある。]
- 開創器への取付け
 - 本体のクランプレバーがアンロックの位置になっていることを確認する。
 - 開創器の上にクランプを取り付ける。その際、クランプと開創器とがびったりとくっ付いていることを確認する。
 - クランプレバーをロックし、クランプを開創器に固定する。クランプが開創器にしっかりと固定されていることを確認する。



- タレットを適切な方向へ回転させる。



- 吸引を開始する前に、ポジショニングヘッドを心尖部又は心尖部近傍の左心壁に置く。ストップコックを「ON」の位置に回して吸引を開始する。吸引圧が以下の値に達したことを確認したのち、心臓の位置決めを行うこと。
STARFISH EVO: -53.3kPa (-400mmHg)
URCHIN EVO: -33.3kPa (-250mmHg)
- ノブを時計回りに回転させて、アームを固定する。必要があれば、ノブを反時計回りに回転させて緩め、アームの位置決めをやり直す。アームのテンションが最大になると赤いインジケータが現れる。
注意: ノブを回転させる前に、外装カバーがアームの連結部に挟まれていないことを確認すること。[挟まれた状態でノブを回転すると、所定の固定力が得られないおそれがある。]
- 一方の手で心臓を支えながら他方の手でヘッドリンク部分を操作し、心臓の位置又は向きを変えて術野展開を行う。
- ポジショニングヘッドを心臓から引き離す際には、心臓を保持し、ストップコックを「OFF」にして吸引を終了させる。
- 使用後は本体を開創器から取り外し、キャニスター・チュービング・セットとともに廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 心外膜脂肪層に生じた溝をまたいで、本品を設置しないこと。
[十分に密着せず、接合面の保持が十分に得られないことがある。]

- 吸引源には、医療用調圧器を完備したものを使用し、レギュレータの吸引圧が以下の値を超えないように注意すること。
STARFISH EVO: -53.3kPa(-400mmHg)
URCHIN EVO: -33.3kPa(-250mmHg)
- 本品を術野の血液吸引に使用しないこと。
- 消毒用アルコールなどの有機溶媒を含む溶液を本品のヘッドリンク及びストップコックに接触させないこと。[ひび、亀裂などが発生するおそれがある。]
- 本品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。
- 本品は心尖部又は心尖部近傍の左室壁のみに対して使用すること。動脈及び右室壁に使用しないこと。
- 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。
- 本品のポジショニングヘッドを冠動脈、新生の梗塞部位、瘤を生じた心筋組織及び脆弱な心筋組織に取り付けないこと。[冠動脈又は心筋組織を損傷するおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
破損、損傷
- 重大な有害事象
心筋損傷、出血等

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光及び衝撃を避け、乾燥した涼しい場所で保管する。

2. 有効期間

ラベルに記載された「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: 日本メド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: メドトロニック社(米国)
[Medtronic, Inc.]