**2017 年 2 月（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）
*2016 年 4 月（第 4 版）
承認番号：22300BZX00423000

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
高度管理医療機器　心臓血管縫合補助具　JMDN コード：70290100

ハートストリング　Ⅲ

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、必ず事前に十分なトレーニングを受けること。
3. 次の患者には使用しないこと：テザーによる大動脈切開側面断裂の恐れがあるため、本品は大動脈壁が薄い患者には使用しないこと。

〈使用方法〉

1. 複数の吻合を行なう時は、確実に止血するため、全吻合部位の間隔を常に 1.5cm 以上離すこと。
2. 出血による障害を患者に与えないため、部分閉塞クランプを使用できない大動脈の部位に本品を使用しないこと。
3. 本品開封後、シール部搭載中および処理中にはデリバリーシステムのプランジャーを押さないように注意すること。デリバリーシステムの安全ロックはプロキシマルシール部を大動脈内に挿入する準備ができるまで解除しないこと。
4. プロキシマルシールをデリバリーシステムに装填する場合には、シール部を傷つけないように注意すること。ローダーのボタンを不用意に押さないこと。
5. 吻合中にシール部を誤って縫い付けたり、シール部の周囲に縫合糸が巻きつかないように注意すること。もしこのような事が発生した場合には縫合針を確保してから適切に止血すること。止血が不十分な場合には、部分閉塞クランプを使用しシール部を取り出してクランプ下で吻合を完了すること。
6. シール部を抜去する場合に滑らかでなかったり、引っ掛かりがある場合には、抜去を中止すること。必ず部分閉塞クランプを使用し血管吻合糸を取り除いてから、シール部を取り出しクランプ下で吻合を完了すること。
7. シール部を抜去する場合にアンカータブを引っ張らないこと。
8. 使用前に、本品及び包装が破損していないことを確認すること。滅菌包装に破損が認められた場合や、本品に使用不可能と認められる破損がある場合は使用しないこと。
9. ラベルに表示されている使用期限を確認すること。使用期限を過ぎている場合は、使用しないこと。

【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. 次の患者には使用しないこと：大動脈の直径が 2.5cm 未満の患者には使用しないこと。

〈使用方法〉

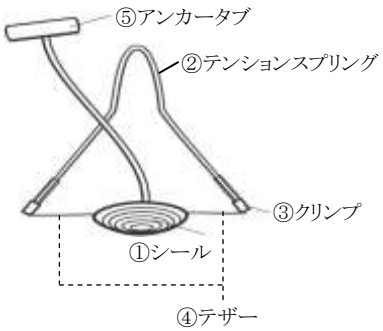
1. 従来の吻合術が行なえないような病変がある大動脈の部位には使用しないこと。
2. 本品を改造しないこと。
3. 本品を切断して使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

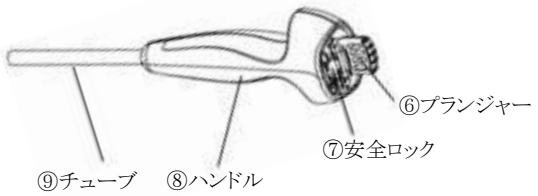
1. 構成

プロキシマルシール、デリバリーシステム、ローダーから構成されている。

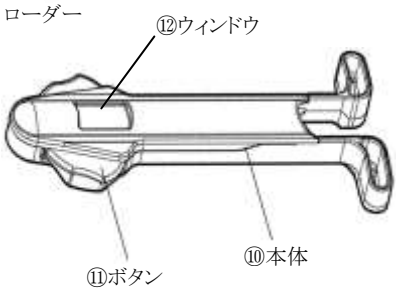
(1) プロキシマルシール



(2) デリバリーシステム



(3) ローダー



2. 体に接触する部分の組成

ポリエステル、ポリウレタン、ステンレス鋼、ポリオレフィン、ポリプロピレン、ABS 樹脂、ポリカーボネート、ポリエーテルブロックアミド、UV 接着剤、シリコーン

3. 原理

本品は、上行大動脈壁の吻合部位にドーム形のシールを挿入することで一時的止血を行ない、血管グラフトの吻合を行なうために使用する。ローダーがシールを丸めながらデリバリーシステムに装填し、デリバリーシステムでシールを大動脈内に挿入することで、丸めたシールが展開しドーム形のシールが大動脈壁の吻合部位を一時的に止血する。

**物理的特性

デリバリーチューブ接合部の強度	圧縮力	≧ 44.95 N(10.1 lbf)
	引張力	≧ 37.83 N(8.5 lbf)
シール展開力		≦ 45.84 N(10.3 lbf)
安全ロックの有効性	せん断負荷	≧ 106.36 N(23.9 lbf)
	解除力	≧ 2.80 N(0.63 lbf)
アンカータブとシール接合部強度	引張強度	≧ 17.8 N(4 lbf)
シールの剥離力	引張強度	≦ 17.8 N(4 lbf)
テザーとテンションスプリング接合部強度	引張強度	≧ 4.45 N(1 lbf)

【使用目的又は効果】

本品は、心拍動下の冠動脈バイパス手術において上行大動脈壁にグラフトを吻合する際、上行大動脈壁の一時的止血および組織を把持するための心臓血管縫合補助具である。

【使用方法等】

注意:本品の使用に際しては、添付文書の【警告】、【禁忌】及び【使用上の注意】の項の各記載内容に注意しながら、以下のとおり使用すること。

1. 組立方法

(1) 滅菌包装から本製品を取り出し、安全ロックがかかっていることを確認すること(図1)。



ロック時　　ロック解除時

図 1 ロック状態

**(2) シールをデリバリーシステムに装填する。

1) デリバリーシステムとローダーを持ち、シールを丸めるため、ローダー側面の 2 個のボタンを同時にゆっくり押して保持する(図 2)。ボタンを離さないこと。ウィンドウ部の①の番号が図 2 のように見えるようにすること。

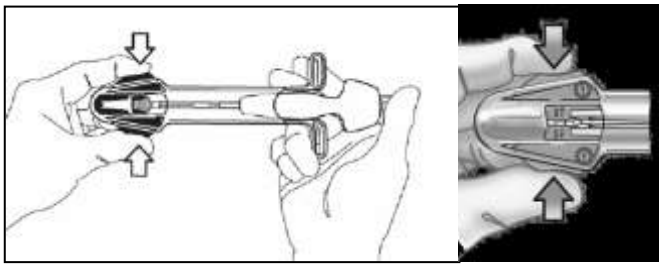


図 2 シール装填

**2) ローダー側面の 2 個のボタンを押したまま、デリバリーシステムのハンドル上部(青色の面)を②の番号が図 3 のように見えるまで親指で軽く押す。デリバリーシステムが止まるまでゆっくり押し込む。

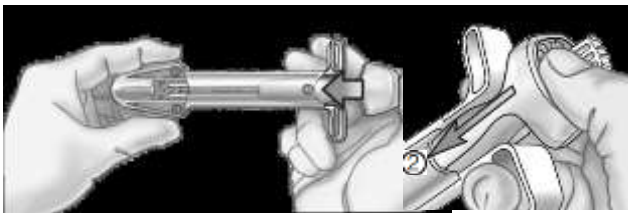


図 3 デリバリーシステムの押し込み

**3) ローダー側面の 2 個のボタンを離す(図 4)。

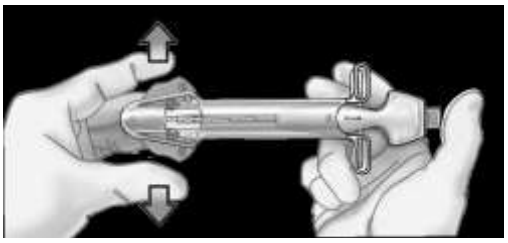


図 4 シール装填の完了

(3) デリバリーシステムをローダーから抜く。

1) デリバリーシステムとローダーを図 5 のように持つ。



図 5 デリバリーシステムの抜去

**2) デリバリーシステムをローダーから引き抜く。
デリバリーシステムの抜去時にはローダーのボタンを押さないこと。

3) シールの装填が完了したら、デリバリーシステムを 360 度回転させてシールを全角度から点検する。シールクラック(割れ)がないことを確認する。
装填中にクラックが生じた場合は、そのシールを使用しないように注意すること。

4) デリバリーシステムのチューブから出ているシールの部分が、チューブの径より広く開いていないことを確認する(図 6)。
チューブから出ているシールの部分がチューブの径より広く開いている場合は、そのシールを使用しないように注意すること。

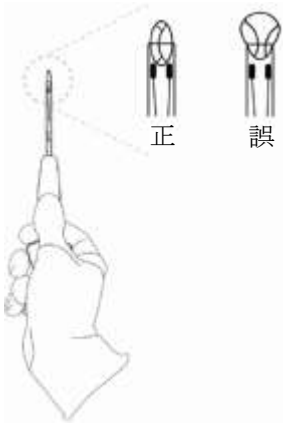


図 6 シールの点検

5) シール装填時に、テンションスプリングのクリンプ部がシールの両端に接触するよう装填されていることを確認する(図 7)。

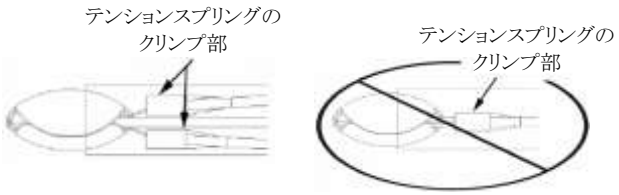


図 7 テンションスプリングのクリンプ部位置確認

2. 使用方法

(1) 安全ロックを矢印の方向にスライドさせて解除する(図 8)。

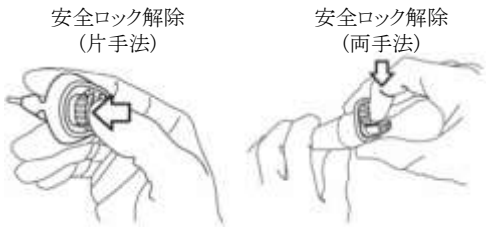


図 8 安全ロックの解除

(2) クランプしていない大動脈に使用するよう設計された単回使用穿孔器又は大動脈手術用パンチを使用し、その製品の使用方法に従って、大動脈を 3.8～4.5mm 切開する。

(3) プロキシマルシールを吻合部位に展開する。

1) デリバリーシステムの先端を吻合部位に挿入し、プランジャーを押してシールを展開する(図 9)。クリック音でデリバリーシステムの作動を確認する。
・デリバリーシステム内に血液が確認できれば、適切に挿入されている。
・デリバリーシステムを挿入する時は、反対側の血管壁を傷つけないように十分に注意すること。



図 9 シールの展開

2) デリバリーシステムをゆっくりと引き戻す間、シール上に指を1本置き、その位置を固定する(図 10)。

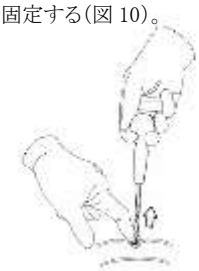


図 10 デリバリーシステムの引き出し

3) デリバリーシステムを引き出したら、テンションスプリングが展開するまでゆっくりと引き戻す(図 11)。止血が適切でない場合は、手術用噴霧器、ファインチップ吸引又は生理食塩水入りのシリンジを使って術野を確保する。それでも、適切な止血が行えない場合は、テンションスプリングをゆっくり調節し、完全に展開されていることを確認すること。それでもなお、適切に止血できない場合は、指で一時的に止血し、シールを取り出して交換すること。
塞栓移動の危険を防止するため、大動脈を操作してシールを調整しないように注意すること。



図 11 展開されたプロキシマルシール

4) アンカータブの重みでアンカータブ(吻合部位から最も遠い部分)に接合するシール軸が下がり、縫合のための術野が確保できる。パンチ又はカッターを使って切開した大動脈切開部が吻合に適していることを確認する。

(4) 吻合部位にシールが展開された状態で吻合する。

1) Inside-Out 吻合法を用いて縫合する。シールは、吻合部の最初と最後の縫合穴の間に位置するようにする。

2) シールとシール軸の端の水平距離は、容易にシールを取り出せる十分な長さを確保する。吻合を完全に終わらせるが、縫合糸は結ばないでおく。

・シールを誤って縫ったり、押しのけたり、あるいはシール軸に縫合糸を巻きつけたりすることがないように、細心の注意を払って縫合すること。万一操作を誤った場合は、縫合針を抜き、適切な止血を行うこと。止血が不十分な場合は、部分閉塞クランプを使用してシールを取り出し、クランプを使って吻合を完了すること。

(5) 吻合が完了したら、次の方法でシールを取り出す。

1) シール軸のすぐ近くの縫合を二針分(片側一針ずつ)緩める。グラフトと大動脈組織の間の縫合を緩め、直径約 1cm(または長さ約 3cm)の縫合糸のループをグラフトと大動脈の間に形成する(図 12)。

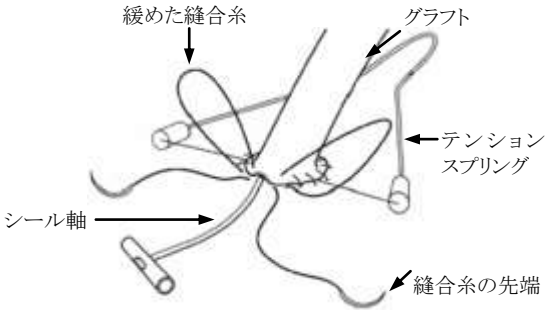


図 12 緩めた縫合糸の位置

2) シールを取り出す間、結んでいない縫合糸の両先端をアシスタントに持ってもらう。

3) シール軸を固定したまま、どちらかのテザーを切断し、テンションスプリングを取り外す(図 13)。
シールによる塞栓形成の危険を防止するため、シールを完全に取り出すまではシール軸を解放しないように注意すること。

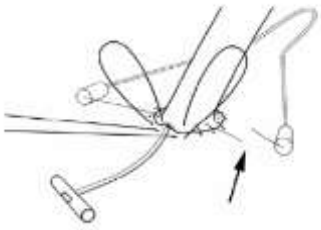


図 13 シール軸の固定、テザーの切断

4) シールを取り出し始める前に、親指と人差し指を使って吻合部位の縫合線と周囲の組織を支える。親指と人差し指で軽く押し下げると、シールの取り出しが容易になる。

5) アンカータブのすぐ下でシール軸を持って静かに引っ張り、シールを解いて取り出す(図 14)。シールを取り出す間、抵抗を感じるかどうかを継続的に監視する。
シールを外すためにアンカータブを引っ張らないこと。

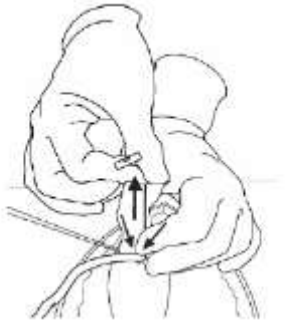


図 14 シールの取り出し

6) シールを解く際、シールを完全に取り出す前に大きな抵抗を不意に感じた場合は、シール軸を引き出すのをすぐに中止し、①に進む。シールの取り出し中に抵抗を感じない場合は、7)に進み、本添付文書に従ってシールの取り出しを完了する。

① 片手の人差し指を大動脈とグラフトの結合部にそっと置き、軽い圧力をかけて出血をコントロールする。

② 5)のようにシール軸を反対の手で引っ張り、吻合部からシールを完全に取り出す。グラフトと大動脈の間の間隙からシールを取り出す際、人差し指の圧力を調整してシールへの抵抗を最小限に抑える(図 15)。
シール軸がシールの取り出し中もきつく感じられる場合や、外傷を与えずにシールを取り出すことができない場合は、シール軸を引っ張るのを中止すること。部分閉塞クランプを使用し、吻合を外してからシールを取り出し、その後に吻合を完了させること。

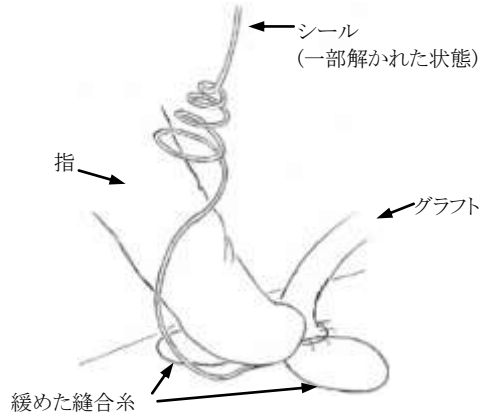


図 15 人差し指の圧力で出血をコントロール

7) 解かれたシールの端にアングルカットがあることを目視で確認できれば、シールの取り出しは完了する。
縫合糸の両端を注意深く引っ張り、緩んでいる縫い目を引っ張って閉じ、吻合部の止血を行なう。標準的な外科手術法に従って、吻合を完了する。

(6) 廃棄
使用済みの本品を廃棄する場合は、感染などに注意し、医療廃棄物として、適切に処理すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

(1) 本品は滅菌医療機器であり、開封後直ちに使用すること。
(2) 本品と併用する医療機器に関しては、その医療機器に付属の添付文書等を参照すること。

2. 重要な基本的注意

(1) 本品は本添付文書に従って使用すること。
(2) 本品の使用に当たっては原理及び操作方法を熟知し、十分トレーニングを行った上で、使用すること。
(3) 操作中にシール部が損傷することがあるので、使用前に予備を準備すること。
(4) 抗血液凝固のレベルは患者への効果と危険性を考慮して医師が決定すること。
(5) 頻繁に患者の状態および本品を監視すること。
(6) 本品にクラック等の異常がある場合は使用しないこと。
(7) 落下等の強い衝撃を与えた場合は、使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

(1) 不具合
シールクラック
(2) 有害事象
出血

****【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

製造日より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:MAQUET Cardiovascular LLC
(マッケ・カーディオバスキュラー社)