

\*\*2016年 4月改訂（第7版：新記載要領に基づく改訂）  
\*2011年 6月改訂（第6版）

医療機器製造販売届出番号 13B1X00231000015

\*医療用品04 整形用品  
一般医療機器 臓器固定器 13371000

## ジャンケ・バロン・ハートサポート

### 再使用禁止

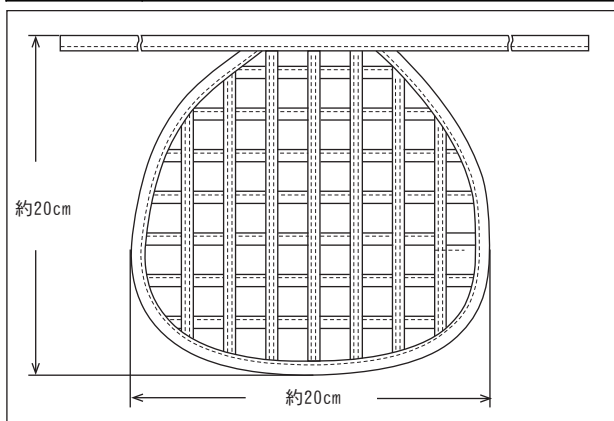
#### \*\*【禁忌・禁止】

##### 使用方法

1. 再滅菌禁止、再使用禁止

#### \*\*【形状・構造及び原理等】

|      |                    |
|------|--------------------|
| 品番   | 4800               |
| 形状   | 網目、開口部形状：四角、約1.5cm |
| 幅    | 約20cm              |
| 長さ   | 約20cm              |
| テープ幅 | 6mm                |
| 材質   | ポリエステル             |
| 糸    | ポリエステル、1cmあたり約5針   |



本品は、冠動脈、特に左冠動脈回旋枝バイパス術において、有効かつ簡便に心臓をサポートするようデザインされています。心臓をサポートするネット状の部分は、約6mm幅のポリエステル製テープ（約2.5cm幅の布を4枚に折りたたみ糸で縫い止めたもの）を縦横に配列し、ポリエステル糸で縫い合わせています（上図参照）。サポート部上部（ネット幅が狭い側）には、本品を適切な位置に固定するための1本の紐状の固定テープが縫い止められています。

本品は、心臓の形状にあったサポートを提供します。十分な幅を有したテープを用いることで心外膜の一部に圧が集中することを防ぎ、心筋へダメージを与える可能性を低減します。心臓の形状をしたサポート部上部（狭い側）に縫い止められた固定テープ（長さ約35cm）で本品を心臓上部に固定します。

本品は、二重滅菌袋に入って供給され、手術時に容易に滅菌野へ提供することができます。本品と内側の袋は、外側の袋が開封されず、かつ損傷を受けていない限り無菌状態を保ちます。外側の袋を開封した後、内側の袋は滅菌野に直接置くことができます。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、冠動脈疾患の手術を行う際に、心臓を保持する為に使用する。

#### \*\*【使用方法等】

1. 心嚢腔から左室心尖部を持ち上げ、房室溝の後側の周りに本品をおきます。
2. 心臓を心嚢腔に戻します。
- \* 3. 片方の固定テープを下大静脈の下から引き、他方の固定テープを大動脈と肺動脈下の横洞を通して引いた後、本品の上部が、左房に寄り添うまで、緩やかに引きます。
4. 本品が設置された後、固定テープを一緒に縛るか、クランプします。
5. 左冠動脈回旋枝を露出するために、本品の底部を持ち上げます。
6. 心臓の後側面全体の良好な視野を得るために、この端をドレープへクランプします。
7. いずれかのネットテープが術野にある場合は、それらは術野から切り取ることができます。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- \* ・固定テープを強く引かないでください。血流を妨げるおそれがあります。
- \* ・心臓の視野をよくするために切除したネットの断片は、必ず術野から取り除いてください。
  - ・本品を植え込まないでください。
  - ・切開部の縫合の前に本品を取り除いてください。

#### \*\*【保管方法及び有効期間等】

##### 保管方法

高温多湿を避け、換気の良い場所で保管してください。また、水ぬれを避け、積み上げる場合には箱がつぶれないように注意して保管してください。

##### 有効期間

ラベルに記載（自己認証による）

#### \*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

エドワーズライフサイエンス株式会社

電話番号：03-6894-0500（顧客窓口センター）

\*\* エドワーズライフサイエンス、EdwardsおよびエドワーズはEdwards Lifesciences Corporationの商標です。