

機械器具 50 開創又は開孔用器具
管理医療機器 単回使用開創器 JMDN コード:13373002

ACROBAT-i ポジショナー

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器

本品と併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を熟読したうえで本品を使用すること。

2. 使用方法

- (1) ポジショナーのカップは冠動脈を覆わないように設置すること。また、新しい梗塞または動脈瘤のみられる心臓組織に設置しないこと。
- (2) 血行動態の悪化がみられる場合には、心臓を緩やかに元の位置に戻すこと。
- (3) ポジショナーのアームが心筋と接触しないように充分注意すること。[心臓に不要な負荷をかけないため。]
- (4) 使用中、吸引圧は -250mmHg (-33.3kPa)を超えないように管理すること。

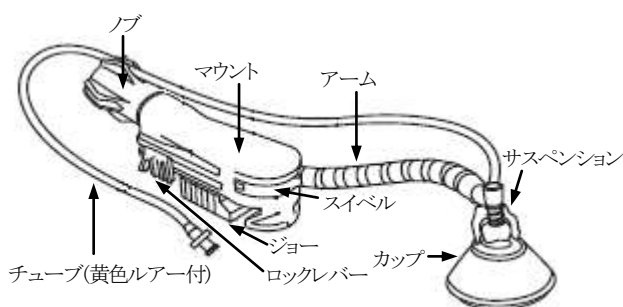
【禁忌・禁止】

1. 本品は、ガンマ線滅菌による滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
2. 本品の使用目的以外の目的に本品を使用しないこと。また本品を改造しないこと。
3. 本品は 1 回限りの使用とし、再滅菌・再使用できない。[単回使用の医療機器には極めて小さい、又は複雑な構造の部品が含まれる場合がある。本品から血液、組織、体液及び病原体を除去するのは困難である。また、洗浄や再滅菌により本品が傷ついたり、機能が損なわれる場合がある。]

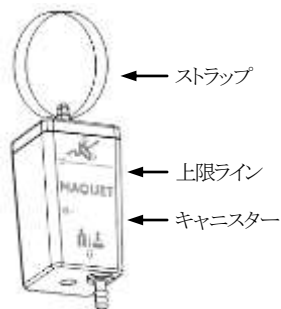
※【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

a) ポジショナー

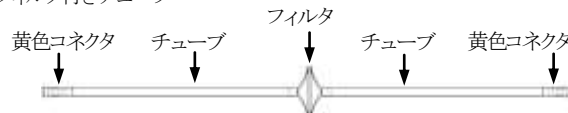


b) キャンスター

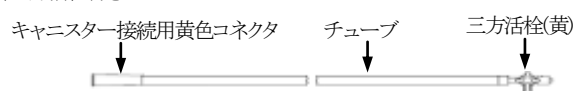


c) チューピングセット

c-1) フィルタ付きチューブ



c-2) 三方活栓付きチューブ



2. 体に接触する部分の組成

シリコン樹脂、シリコンゴム、ポリカーボネート、ポリエーテルイミド、潤滑剤、ステンレス鋼、インク、ポリエチレン、ポリウレタン、接着剤

3. 原理

本品は、外部の吸引源と調圧器に接続したチューピングセットから -250mmHg (-33.3kPa)の陰圧を心臓のポジショナーのカップに伝え、その陰圧により心臓の重量を保持して心臓を希望の位置に配置することにより冠動脈を露出する。

※<吸引保持>

-250mmHg (-33.3kPa)の陰圧によりポジショナーのカップが 907g の
鍾を 10 秒間保持する。

【使用目的又は効果】

本品は、胸骨切開術を用いた心臓外科手術中に冠動脈を露出するため、心臓を保持し配置するために用いる。

※【使用方法等】

※ 1. 使用前の準備

- (1) 開創器(販売名「アクティベータドライブ」、届出番号: 13B1X00176CV0002)を洗浄、滅菌する。
洗浄等の詳細は『アクティベータドライブ』の添付文書を参照すること。
- (2) 使用前にポジショナーを点検し、スイベルとサスペンションを含め、アームが自由に動くことを確認すること。

※ 2. 使用方法

- (1) 「アクティベータドライブ」に開創器を取り付ける。その際、開創器の左右を間違えないようにすること。開創器が「アクティベータドライブ」にしっかりと固定されていることを確認すること。
- (2) 開創器が、胸骨上の適切な位置に置かれていることを確認すること。
- (3) 開創器を適切な位置に置いたら、胸骨を広げる。
- (4) 縫合糸を使用する場合は、縫合糸を開創器の縫合糸ホルダに入れて縫合する。しっかりと固定するために縫合糸は1つの穴に1本のみをかけること。開創器から縫合糸を外すには、縫合糸ホルダの穴に通した縫合糸を引っ張りながら、縫合糸上で開創器を上後方に引っ張る。

- *(5) キャニスターのストラップをループさせ、ストラップ両端の穴にキャニスター上部のフィルタ付きチューブ接続部を通す(図1参照)。チュービングセットのフィルタ付きチューブの一端をキャニスター上部のフィルタ付きチューブ接続部に接続する。フィルタ付きチューブがしっかり接続され安定していることを確認すること。キャニスターは、常に垂直方向を向くように吊り下げまたは固定すること(図1参照)。

- 手術中、液体収集を正しく行うため、キャニスターは垂直方向を維持するように配置する。
- キャニスター内の液量が上限ラインを超えると、吸引ラインの汚染や真空状態の損失などの危険が発生するので、十分注意すること。
- キャニスターは、病院が通常使用する真空トラップシステムで代用することもできる。



図1: キャニスター

- (6) ロックレバーをマウントと直角方向に引き、ジョーを後方に引きながら開創器の希望の位置にマウントを引っかけることにより、ポジショナーを開創器または開胸器にのせる。
- (7) ロックレバーをマウント本体に向けてロック位置まで押し込み、マウントを固定し、ポジショナーを開創器または開胸器に固定する。マウントを所定の位置にロックしたら、ポジショナーが、開創器または開胸器にしっかり固定されていることを確認すること。図2と図3に、ロックレバーのアンロック位置とロック位置をそれぞれ示す。
- マウントは、アームの位置決めの前後に、必要に応じて所定の位置にロックできる。
 - ロックレバーの操作に支障が生じたり、他の機器と干渉し合わないよう、ロックレバー周辺には十分な間隙を設けること。

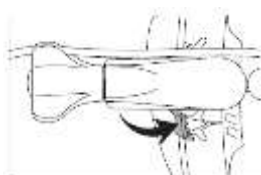


図2: アンロック位置にあるロックレバー

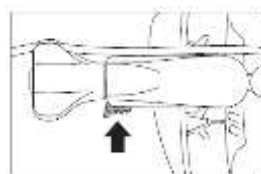


図3: ロック位置にあるロックレバー

- (8) チュービングセットの三方活栓付きチューブの三方活栓(黄)を、ポジショナーの吸引チューブ(黄色ルアー付)にある黄色ルアーコネクタに接続する。三方活栓付きチューブのもう一端を、キャニスター底部の三方活栓付きチューブ接続部に接続する。三方活栓(黄)の吸引がオフの位置にあることを確認すること。キャニスター上部に接続したフィルタ付きチューブを、施設の調圧器付吸引源に接続する。吸引圧を -250 mmHg(-33.3 kPa)に設定すること。図4に接続図を示す。

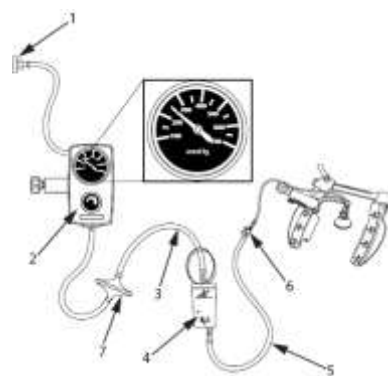


図4: ACROBAT-iiポジショナー接続図

- | | |
|--------------|--------------|
| 1. 吸引源 | 5. チュービングセット |
| 2. 調圧器 | (三方活栓付きチューブ) |
| 3. チュービングセット | 6. 三方活栓(黄) |
| (フィルタ付きチューブ) | 7. フィルタ |
| 4. キャニスター | |

- (9) ポジショナーのカップを心臓に配置し、三方活栓(黄)を徐々に動かし、吸引をオンの位置にする。カップが完全に密閉され、心臓の重量を保持するのに十分な吸引圧が得られていることを確認する。
- 吸引圧が -250 mmHg(-33.3 kPa)に設定されていることを確認すること。
- (10) アームの遠位セグメントでハンドルを握り、心臓を希望の位置へ配置し、必要に応じてアームとスイベルの位置を調整して、心臓を位置決めする。スイベルの位置を調整する際は、スイベルに隣接しているアームの部分をつかむ。
- アームとスイベルは、マウントを所定の位置にロックする前後に位置決めできる。
- (11) 最終的な位置を決めたら、マウントが所定の位置にロックされていることを確認してから、ポジショナーのノブを時計方向に回転して、アームを固定する。ノブの回転中の「カチッ」という音は、アームが最大固定圧に達したことを意味する。
- (12) 位置を決めたら、ポジショナーのカップと心臓を自由に自然な動作で動かせることを確認する。
- (13) 必要に応じて、ノブおよびマウントにあるチューブ保持帯にポジショナーの吸引チューブを入れて固定することもできる。

3. 取外し方法

- (1) ポジショナーを取り外すには、片手で心臓を支えながら三方活栓の吸引をオフの位置にする。
- カップが外れたときに心臓が落ちないように注意すること。
- (2) ノブを反時計方向に回転して、アームを弛める。
- (3) ロックレバーをアンロック位置に動かし、ジョーを手前に引き、マウントを外して、開創器または開胸器からポジショナーを取り外す。

<廃棄方法>

本品は単回使用であるため、使用後は国及び地域の法律やガイドラインに従い適切に処理すること。

※【使用上の注意】

※1. 重要な基本的注意

- *(1) 本品を使用する医師は事前に本品を使用した心臓外科手術に関する十分なトレーニングを必ず受けること。
- (2) 本品を開封・使用する際に、包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
- (3) 手術の結果は、患者の解剖学的状態、病理学的状態、手術技法など数多くの要因に依存する。対象患者および手技の選定は、医師の責任で

行うこと。

- (4) 医師は、手術の開始前にポジショナーが開創器に正しく固定されていることを確認すること。ポジショナーを開創器上で位置決めする際には、マウントおよびロックレバーが生体組織に近接しないよう注意すること。
- (5) 本品が適切に機能するために、使用中に吸引チューブが挟まれたり、折れ曲がったり、引っ張られないよう注意すること。

****【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2年(製造元ラベルに使用期限を表示)

***【主要文献及び主要文献請求先】**

*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LLC)