

機械器具 42 医療用剥離子
管理医療機器 単回使用臓器固定用圧子 JMDN コード:70954000
(単回使用開創器:13373002)
アクロバット SUV

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して下さい。

2. 使用方法

- (1) スタビライザーのフット及びポジショナーのカップは冠動脈を覆わないように設置してください。また、新しい梗塞部位や動脈瘤が観察される心臓組織に設置しないで下さい。
- (2) ポジショナーの使用時、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してください。
- (3) スタビライザー及びポジショナーのアームが心筋と接触しないように充分ご注意ください。[心臓に不要な負荷をかけないため。]
- (4) スタビライザーの使用時、吸引圧は-400mmHg を超えないように管理してください。
- (5) ポジショナーの使用時、吸引圧は-250mmHg を超えないように管理してください。

【禁忌・禁止】

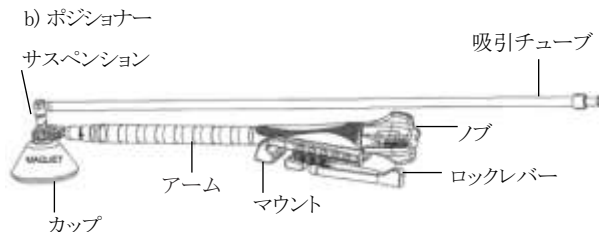
1. 本品は、ガンマ線滅菌による滅菌済みの状態で供給されます。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないで下さい。
2. 本品の使用目的以外の目的に本品を使用しないで下さい。また本品を改造しないで下さい。
3. 本品は 1 回限りの使用とし、再滅菌・再使用できません。[単回使用の医療機器には極めて小さい、又は複雑な構造の部品が含まれる場合があります。本品から血液、組織、体液及び病原体を除去するのは困難です。また、洗浄や再滅菌により本品が傷ついたり、機能が損なわれる場合があります。]

****【形状・構造及び原理等】**

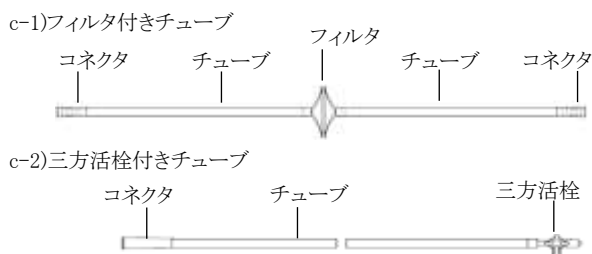
本品は、組み合わせによって同梱されない製品があり、同梱されている製品は直接の容器・被包に記載してある。

1. 形状・構造

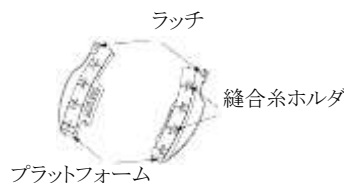
a) スタビライザー



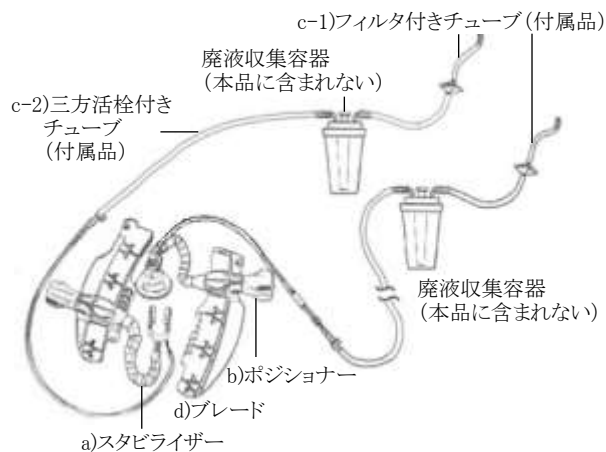
c) チュービングセット (付属品)



d) ブレード



a), b), c) 及び d) を接続した状態の全体図



**** 2. 体に接触する部分の組成**

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

3. 原理

- (1) 本品のスタビライザーは、外部の吸引源と調圧器に接続したチュービングセット(付属品)から-53.3kPa(-400mmHg)の陰圧をスタビライザーのフットに配置されている吸引ホールに伝え、その陰圧により心臓表面組織を吸着し術部の血管周囲を部分的に不動化する。
- (2) ポジショナーは外部の吸引源と調圧器に接続したチュービングセット(付属品)から-33.3kPa(-250mmHg)の陰圧をカップに伝え、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。
- (3) スタビライザー及びポジショナーはマウントを介して開創器(本品においてはd)ブレード)に固定することができる。ブレードは、胸骨の分離を保ち手術部位の露出、縫合糸ホルダとして機能する。

**<吸引保持>

- (1) -400mmHgの陰圧によりスタビライザーのフットが 340g の錘を 10 秒間保持する。
- (2) -250(+50/-0)mmHgの陰圧によりポジショナーのカップが 907g の錘を 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、拍動下にて術部の血管周囲を部分的に不動化し、吻合部位を安定化するため、もしくは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。利便性のため、臨床上必要となる手術部位の露出に用いる機器を予め組み合わせたものである。

**【使用方法等】

1. 使用前の準備

- ** (1) 開胸器(販売名『アクティベータドライブ』、届出番号: 13B1X00176CV0002)を洗浄、滅菌してください。
洗浄に生理食塩水は絶対に使用しないこと。
- (2) 使用前にスタビライザーを点検し、アームが自由に動くことを確認してください。
- (3) 使用前にポジショナーを点検し、サスペンションを含めアームが自由に動くことを確認してください。

2. 使用方法

- (1) 『アクティベータドライブ』にブレードを取り付けます。その際、ブレードの左右を間違えないようラッチ側を『アクティベータドライブ』に取り付けてください。
ブレードが『アクティベータドライブ』にしっかり固定されていることを確認してください。
- (2) 『アクティベータドライブ』のドライブハンドルを時計回りに回して、ドライブを閉じてから使用してください。
- (3) ブレードが、胸骨上の適切な位置に置かれていることを確認してください。
- (4) ブレードを適切な位置に置いたら、『アクティベータドライブ』のドライブハンドルをゆっくりと反時計回りに回して、胸骨を広げてください。

- (5) 縫合糸を使用する場合は、縫合糸をブレードの縫合糸ホルダに入れて縫合してください。しっかりと固定するために縫合糸は1つの穴に1本のみをかけてください。ブレード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、縫合糸上でブレードを上後方に引っ張ってください。

<スタビライザーの使用法>

1. ブレード又は『アクティベータドライブ』の希望の位置にマウントを引っかけてスタビライザーをブレード又は『アクティベータドライブ』に載せます。ロックレバーをスライドさせて、マウントをブレード又は『アクティベータドライブ』に固定します。
2. チュービングセット(付属品)の三方活栓付きチューブの三方活栓をスタビライザーの吸引チューブに取り付けます。三方活栓付きチューブのもう一端を廃液収集容器(本品には付属していません)に取り付けます。三方活栓の吸引がオフの位置になっていることを確認してください。次に、フィルタ付きチューブを廃液収集容器から施設の調圧器付吸引源に接続します。
吸引圧を-53.3kPa(-400mmHg)に設定してください。
3. 必要に応じて、スタビライザーのフットを心臓の形状に合わせて調節します。その際フットをいずれの方向にも25度以上は曲げないように注意してください。スタビライザーのフットを心臓に配置し、三方活栓を開けて真空度を上げます。
4. 配置し終わったら、ノブを時計回りに回してアームを固定します。
5. スタビライザーを取り外すには、三方活栓の吸引をオフの位置にします。片手でアームを持ち、もう一方の手でノブを反時計回りに回して、アームを緩めてください。
6. ロックレバーをスライドして緩めてマウントを引き離してブレード又は『アクティベータドライブ』からスタビライザーを取り外してください。
7. ブレードまたは『アクティベータドライブ』を取り外すには、まず『アクティベータドライブ』のドライブハンドルを時計回りに回転して機器を完全に閉じ、次に、胸骨から慎重に機器を取り外します。
8. ブレードを『アクティベータドライブ』から取り外すには、ブレードのラッチを矢印方向に回してから引き抜きます。

<ポジショナーの使用法>

1. ロックレバーを後方へ引っ張り、マウントをブレード又は『アクティベータドライブ』の適切な位置に引っかけて、ポジショナーをブレード又は『アクティベータドライブ』に載せます。ロックレバーをスライドさせて、マウントを所定の位置に固定してください。
- ** 2. チュービングセット(付属品)の三方活栓付きチューブの三方活栓を**ポジショナー**の吸引チューブに取り付けます。三方活栓付きチューブのもう一端を廃液収集容器(本品には付属していません)に取り付けます。三方活栓の吸引がオフの位置になっていることを確認してください。次に、フィルタ付きチューブを廃液収集容器から施設の調圧器付吸引源に接続します。
3. ポジショナーのカップを心臓に配置し、三方活栓を開いて徐々に減圧します。完全に密閉されていることを確認します。吸引圧を-33.3kPa(-250mmHg)に設定してください。
4. アームの遠位セグメントをつかんで、心臓を希望の位置へ配置して、心臓を位置決めします。位置を決めたら、トルクリミッターが働くまで、ノブを時計方向に回してアームを固定します。
5. 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します。
6. 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します。

7. ノブを反時計回りに回して、アームを緩めてください。
8. ロックレバーをスライドして緩めてロックを解除してブレード又は『アクティブータドライブ』からポジションナーを取り外してください。
9. ブレードまたは『アクティブータドライブ』を取り外すにはスタビライザーと同じ方法(スタビライザーの使用法 7、8)で取り外してください。

<使用可能なその他のブレード>

1. 販売名『ハートエクスポージャー』
承認番号 22100BZX00101000
2. 販売名『ACROBAT-i スタビライザー』
認証番号 224AABZX00035000

<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てください。
- (2) 本品は滅菌医療機器であり、開封後直ちに使用すること。
- (3) 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、破袋等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- (4) 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します。対象患者および手技の選定は、医師の責任で行ってください。
- (5) 医師は、手術の開始前にスタビライザー及びポジションナーが開創器に正しく固定されていることを確認してください。
- (6) スタビライザー及びポジションナーを開創器上で位置決めする際には、マウント及びロックレバーが生体組織に近接しないよう注意してください。
- (7) 他の開創器の場合と同様に、開創は術部へのアクセスや術部の視覚化に必要とされる最低限に留めるよう努めてください。
- (8) 吻合する前に、スタビライザーのフットが心外膜上の適切な位置に置かれ、術部が安定していることを必ず確認してください。
- (9) スタビライザーのフットを心外膜から取り外す際には、吻合部を引き裂かないよう細心の注意をしてください。
- (10) 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してください。
- (11) 心膜の縫合糸がブレードにつながっている状態では、ブレードを調節、又は移動しないようご注意ください。
- (12) 縫合糸ホルダは、サイズ0の縫合糸用に設計されています。

**【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

滅菌日より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)