

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)

ライノス オレンジ スタビライザー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・スタビライザー及びポジショナーの吸着ヘッドを冠状動脈、新たな梗塞部位や動脈瘤が観察される心臓組織の上に配置しないこと。
- ・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注意すること。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

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て吻合部位を安定化する「スタビライザー」、及び冠動脈を露出するため心臓を保持する「ポジショナー」、吸引源に接続したキャニスタ(本品に含まない)に接続する「チュービングセット」、開胸器に取付ける「リトラクタープラットフォーム」から構成される。スタビライザー及びポジショナーは、いずれも開胸器(本品に含まない)に取り付けて使用する(リトラクタープラットフォームを介して開胸器に取付ける場合もある)。スタビライザーの吸着ヘッドには2種類のバリエーションがある。また、スタビライザー及びポジショナーのサポートベースには2種類のバリエーションがある。なお、本品は単回使用であり再使用はできない。

尚、本品は以下より構成される。

1) スタビライザー

- ・吸着ヘッド:2種類(ナローストレートヘッド/ワイドベンドヘッド)

- ・サポートベース:2種類(標準ベース/ユニバーサルベース)

2) ポジショナー

- ・ポジショナーヘッド:1種類

- ・サポートベース:2種類(標準ベース/ユニバーサルベース)

3) リトラクタープラットフォーム

4) チュービングセット

スタビライザー、ポジショナー、チュービングセットは、以下の6種類の組合せで供給される。

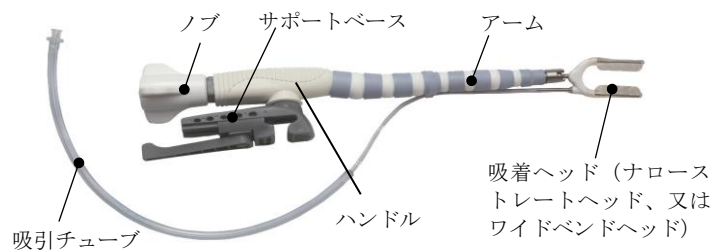
製品 set No.	製品型式	製品セット内容
No.1	Stable-PV1-1	スタビライザー/標準ベース/吸着ヘッド(ナローストレートヘッド)
No.2	Stable-WV1-1	スタビライザー/ユニバーサルベース/吸着ヘッド(ナローストレートヘッド)
No.3	Stable-PVA-2	スタビライザー/標準ベース/吸着ヘッド(ワイドベンドヘッド)
No.4	Stable-WVA-2	スタビライザー/ユニバーサルベース/吸着ヘッド(ワイドベンドヘッド)
No.5	Stable-PP-1	ポジショナー/標準ベース/吸着ヘッド(カップ)
No.6	Stable-WP-1	ポジショナー/ユニバーサルベース/吸着ヘッド(カップ)

注) 全てのセットにチュービングセットが付属

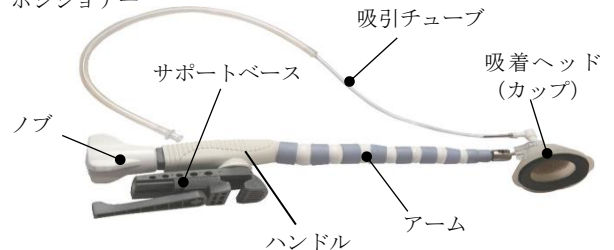
注) 標準ベースにリトラクタープラットフォームが付属

2. 外観、形状、及び各部名称

1) スタビライザー



2) ポジショナー



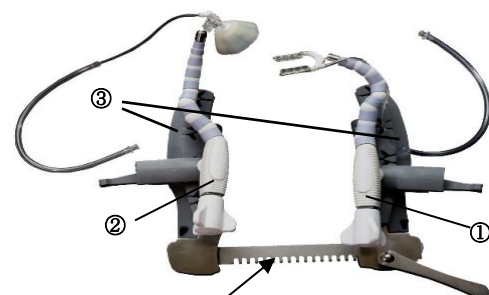
3) リトラクタープラットフォーム(標準ベースに付属)



4) チュービングセット(全ての製品セットに付属)



5) スタビライザー①とポジショナー②を開胸器に接続した形状(標準ベースを選択し、リトラクタープラットフォーム③を介して取り付けた場合)



※開胸器は本品に含まれない。

3. 主な材質（患者の生体組織、血液等に接触する原材料）

スタビライザー：ポリ塩化ビニル／ポリカーボネート／ステンレス鋼

ポジショナー：シリコーンゴム／エチレンプロピレンジエンゴム／ポリウレタン

リトラクタープラットフォーム：ポリウレタン

【使用目的又は効果】

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て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するために用いる。

【使用方法等】

1 使用前の準備

- 滅菌包装に破損等の異常がないこと使用期限を過ぎていないことを確認し、清潔操作にてスタビライザー或いはポジショナー、チュービングセット、リストラクタープラットフォーム（標準ベースのみに付属）を取り出し、破損等の有無を確認する。
- アームの動きに異常が無いことを確認する。

2 使用中の操作

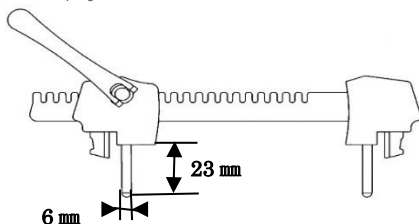
- 開胸器を肋骨上に配置する。標準ベースを選択した場合、リトラクタープラットフォームを開胸器に取り付ける。
- サポートベースを開創器にセットし、レバーをスライドさせて固定する。
- チュービングセットの三方活栓を、スタビライザー或いはポジショナーの吸引チューブに接続する。また、チュービングセットを吸引源に接続したキャニスタに接続する。
- 三方活栓のコック／バーが吸引の停止位置になっていることを確認し、吸引源を操作して、キャニスタ内の圧力を -250mmHg から -400mmHg の間で調整する。
- スタビライザーのアームを操作し、吸着ヘッドを心臓の術部に配置する。ゆっくりと三方活栓のコック／バーを吸引位置に動かし、徐々に吸引圧を上昇させる。配置が完了したら、ノブを時計回りに回してアームを固定する。
- ポジショナーのアームを操作し、吸着ヘッドを心臓に配置する。ゆっくりと三方活栓のコック／バーを吸引位置に動かし、徐々に吸引圧を上昇させる。カップが完全に心臓に密着していることを確認したら、ハンドルを握りながら心臓を希望の位置に移動させる。位置が決定したらノブを時計回りに回してアームを固定する。
- スタビライザー或いはポジショナーを取り外すには、三方活栓を吸引の停止位置に動かす。ノブを反時計回りに回してアームの固定を解除し、レバーを緩めてサポートベースを開胸器から取り外す。

3. 使用後の処置

使用後は法律やガイドラインに従い適切に破棄し、再滅菌は行わないこと。

4. 併用医療機器

- 併用する開胸器の条件は以下のとおりである。
 - 標準ベース：スタビライザー、及びポジショナーとの接続部には以下の接続部を有する開創器であること（形状は例示である）。



- ユニバーサルベース：開胸器のブレードの幅が 11.3mm ～ $27\text{mm}\pm 5\text{mm}$ であること。

- 併用する吸引源及びキャニスタの条件は以下のとおりである。
 - 吸引源： -250mmHg から -400mmHg の陰圧を発生できること。

- キャニスタ： 6.4mm のチューブを接続できるオス型のコネクタを有すること。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 本品に接続する吸引源の圧力は最低 -200mmHg から最大 -400mmHg の範囲で設定を行うこと。 -400mmHg 以上の圧力で使用しないこと。
- スタビライザーの吸着ヘッド或いはポジショナーの吸着ヘッドは 25° 以上曲げないこと。
- スタビライザーの吸着ヘッドが心外膜に適切に配置され、術部の確実な安定が確認された場合にのみ吻合を行うこと。
- 心臓の縫合糸が開胸器のブレードに繋がっている間は、ブレードを調整・移動させないこと。
- 心外膜からスタビライザーを取り外す際に吻合部位を引き裂かないよう、細心の注意を払うこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 心臓外科手術に関する十分なトレーニングを受けた医師のみが使用すること。
- 有効期限の過ぎた製品は使用しないこと。
- 本品を使用する前に、滅菌包装に破損や汚損が無いか、製品に破損や破袋等の異常が無いかを確認し、異常を認めた場合は使用しないこと。
- 本品は単回使用である。使用後は地域の規制に従い適切に廃棄すること。

<不具合・有害事象>

- スタビライザーを使い、冠動脈バイパス移植を行う際、出血、感染症、心筋や組織の損傷等が起こりうる。また、吸引の圧力に関して、不足時は手術が順調に終われない可能性がある。強すぎる場合には血液の供給に影響を与える可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 温度： 10°C ～ 40°C
- 湿度：80%以下（相対湿度）
- 振動や衝撃を避けて運搬、保管すること。

<有効期間>

- 包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。（滅菌日より3年）

【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：
株式会社リノス・インターナショナル
Tel：03-6222-8978

外国製造業者：Beijing Medos AT Biotechnology Co.Ltd.
国名：中華人民共和国