**2026年10月（第7版）
*2024年 5月（第6版）

医療機器承認番号 21900BZX00678000

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　13373002
テンタクルズ

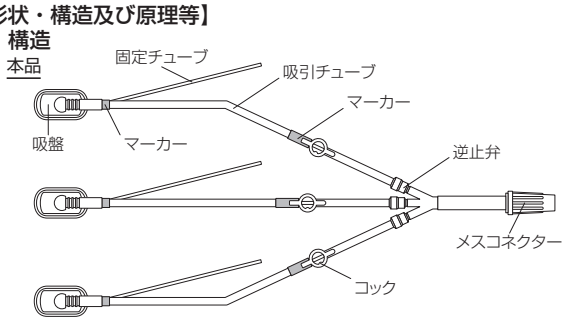
再使用禁止

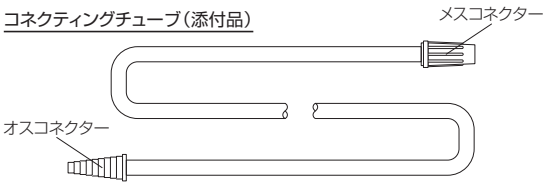
【警告】
［使用方法］
1. 吸引源には医療用調圧器を完備したものを使用し、標準吸引圧（-40.0kPa/-300mmHg）を目安に管理すること。［心外膜または心筋組織を裂傷または損傷する危険性がある。］
2. 心臓の位置を調整する時または心臓をもとの位置に戻す時は、必ず一方の手で心臓を支えること。［心臓が脱落し、心外膜または冠動脈や心筋組織を裂傷または損傷する危険性がある。また血圧の低下もしくは血行動態の不良を引き起こす危険性がある。］
3. 吸引をかけた状態で吸盤を心外膜から外さないこと。吸引の解除は必ずコックの操作で行うこと。コックの操作により吸盤内の陰圧が大気開放される。吸引チューブを鉗子などではさんで吸引を遮断した状態で吸盤を心外膜から外さないこと。吸引チューブを鉗子などではさんだ場合、吸盤内の陰圧は大気開放されない。［心外膜または心筋組織を裂傷または損傷する危険性がある。］

【禁忌・禁止】
［使用方法］
1.再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造





2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	吸盤サイズ（mm）	標準吸引圧（kPa/mmHg）
MD-27310	幅　22 長さ 43 高さ 21	-40.0/-300

※吸盤サイズは吸着前のサイズであり、吸着時に変わる可能性がある。
※コネクティングチューブ添付（全長3m、コネクター付きチューブ；MT-1712W、吸引接続専用）
※本品はＥＯＧ滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
吸盤	シリコーンゴム
メッシュ	ポリエステル

4. 作動・動作原理

本品は、外部の吸引装置に接続した吸引回路により-40.0kPa（-300mmHg）の吸引圧を吸盤内部に伝え、その陰圧により吸盤を心臓に吸着し、心臓の位置の調整、保持を固定チューブの牽引、固定により行う。

【使用目的又は効果】

本品は、冠動脈バイパス術において、視野展開のために、心臓に吸着させ、術中の心臓の位置と向きを保持するためのものである。

【使用方法等】

1. 本品の使用に際して、以下のものを準備する。
   ・本品
   ・コネクティングチューブ（添付品）
   ・排液トラップおよび医療用調圧器付きの吸引源
   ・鉗子
   ※本品は排液トラップを付属していない。
2. 吸引源の吸引圧を-40.0kPa（-300mmHg）に調整する。
3. コネクティングチューブのメスコネクターを排液トラップおよび医療用調圧器付きの吸引源にしっかりと接続する。
4. 本品のメスコネクターとコネクティングチューブのオスコネクターをしっかりと接続する（図1）。

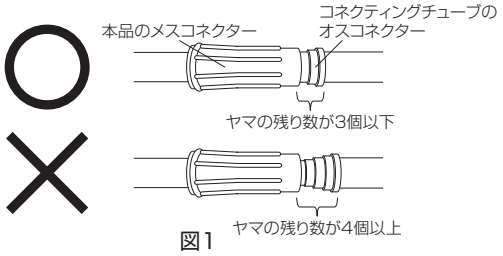


図1

5. 開封時の本品は吸引がオンになっているため、逆止弁からアラーム音が鳴る。
6. 本品の全てのコックを操作して吸引をオフにし、アラーム音が鳴らないことを確認する（図2）。

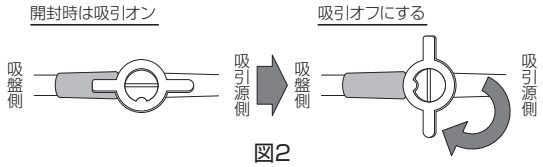


図2

7. 本品のコックを１個ずつ吸引オン、吸引オフの操作をして、全ての逆止弁からアラーム音が鳴ることを確認する。
8. 本品の吸盤を心外膜に接触させてから、コックを操作して吸引をオンにし、吸盤を心外膜に吸着させる（図3）。

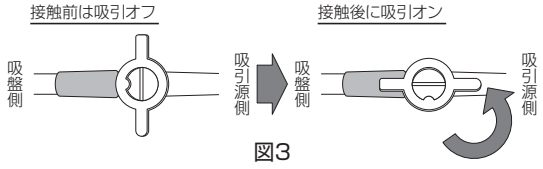


図3

9. アラーム音が鳴らないこと、および吸引圧が-40.0kPa（-300mmHg）に到達していることを確認する。
10. 心電図、血圧を観察しながら、一方の手で心臓を支え、本品の固定チューブをゆっくりと牽引して、心臓の位置を調整して視野展開を行う。
11. 所望の位置に到達したら、固定チューブを術野ドレープに鉗子で固定する。
12. 必要に応じて、心外膜に吸着させた吸盤とは別の吸盤を使用して、上記8から11を行う。

13. 吻合部にスタビライザーをかけ、バイパスグラフトを吻合する。
14. 吻合が終了したら、スタビライザーを外す。
15. 本品の固定チューブを持って、鉗子を外す。
16. 一方の手で心臓を支えながら、固定チューブをゆっくりと戻して、心臓をもとの位置に戻す。
17. 本品のコックを操作し、吸引をオフにし、吸盤内の陰圧を大気開放してから、吸盤を心外膜から外す（図4）。

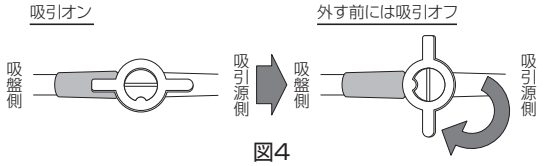


図4

18. 術野に本品の部品の脱落がないことを確認する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1. 本品にアルコールやアセトン等の有機溶剤を含む薬液等を接触させないこと。液との接触で強度が低下し、亀裂あるいはひび割れ等が発生する可能性がある。
2. 吸引源への誤吸引を避けるため、必ず排液トラップを吸引源に接続すること。
3. 必ず経皮的体外循環回路（PCPS）などの循環を維持するための手段を準備すること。心拍動下での冠動脈バイパス術中に血行動態を維持できなくなる場合がある。
4. 心房を吸着しないこと。また冠動脈の直上や新鮮な梗塞部位、瘤組織、脆弱な心筋組織、冠状静脈洞を吸着しないこと。冠動脈や心筋組織、冠状静脈洞を裂傷する危険性がある。
5. 吸着時は本品の吸盤を心外膜に接触させる前に吸引をオンにしないこと。必ず吸盤を心外膜に接触させた後に吸引をオンにすること。心臓が脱落する危険性がある。
6. アラーム音が鳴っている状態または吸引圧が標準吸引圧（-40.0kPa/-300mmHg）に到達していない状態で固定チューブを牽引操作しないこと。アラーム音が鳴る場合、吸盤の吸着が不十分であるため、アラーム音が鳴らないように吸盤を再吸着させること。心臓が脱落する危険性がある。
7. 複数の吸盤を使用時に、アラーム音が鳴った場合、吸盤が外れているので、速やかに外れた吸盤のコックを閉じ、再吸着させること。アラーム音が鳴った直後は、逆止弁により他の吸盤は吸着しているが、逆止弁は、吸着している（外れていない）吸盤内の陰圧を一時的に保持しているだけである（図5）。速やかに外れた吸盤のコックを閉じ、回路内が吸引源により減圧される状態にすること。心臓が脱落する危険性がある。

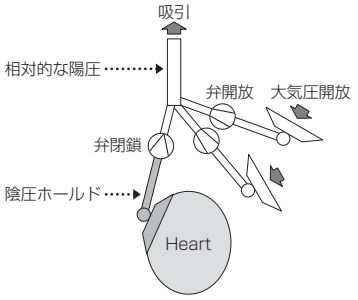


図5

8. 吸着後の吸盤が外れていないことを目視で確認すること。吸引チューブの閉塞や吸引した血液などの液体の逆止弁への付着や貯留などにより、吸着後に吸盤が外れてもアラーム音が鳴らない可能性がある。
9. 固定チューブの牽引方向は吸盤に対して水平45度の範囲内、仰角45度の範囲内で行うこと。また吸引チューブを牽引または固定しないこと。心臓が脱落する危険性がある。
10. 吸盤及び吸引チューブはシリコーンゴム製のため、安全ピンで刺したり、鉗子などではさんだり、ガラス、硬質プラスチック、金属などで擦ったりしないこと。吸盤または吸引チューブに傷がつくと破損または破断したり、十分な吸着力が得られなくなる可能性がある。
11. 固定チューブの牽引操作時または吸盤が外れた時に、心電図の変化または血圧の低下を認めた場合は、回復を待つこと。心電図または血圧が安定するまで、固定チューブの再牽引または吸盤の再吸着を行わないこと。
12. 固定チューブを針または鋭利な鉗子で固定しないこと。固定チューブが破断する可能性がある。
13. 本品の取り回しの際、本品の吸引チューブおよびコネクティングチューブをキンクさせないこと。陰圧が遮断され、十分な吸着力が得られなくなる可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1）心機能が悪い症例では左室を圧迫しないようにすること。血圧の低下もしくは血行動態の不良を引き起こす危険性がある。
2）心電図または血圧が回復しない場合は患者の血行動態を確認すること。血行動態が不良の場合は心拍動下冠動脈バイパス術の適応外になるので、本品の使用を中止し、体外循環下での手術に切り替えること。
3）心臓表面に柔らかい瘢痕組織や脂肪組織など極度に柔らかい組織や凹凸が激しい組織が認められる場合、吸盤の吸着不能や吸着不良を生じる可能性がある。特に癒着剥離後にこのような組織が認められやすいので十分に注意すること。十分な視野展開ができないと判断した場合、本品の使用を中止し、他の方法を検討すること。

2. 不具合・有害事象

［重大な不具合］

・吸盤異常、吸盤破損
・チューブ異常、チューブ破損
・逆止弁異常（逆止弁機能不良）
・コネクター異常（外れ）
・気密不良（アラーム異常発振、コネクター接続不良）

［重大な有害事象］

・著しい血圧の低下もしくは血行動態の不良
・冠動脈、心外膜、心筋組織、冠状静脈洞の裂傷または損傷

［その他の不具合］

・逆止弁異常（アラーム発振不良）

［その他の有害事象］

・感染、発熱

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1）本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
2）ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。（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】

［製造販売業者］

SBカワスミ株式会社
電話番号　044-589-8070

31-110-MRTB1-T7