

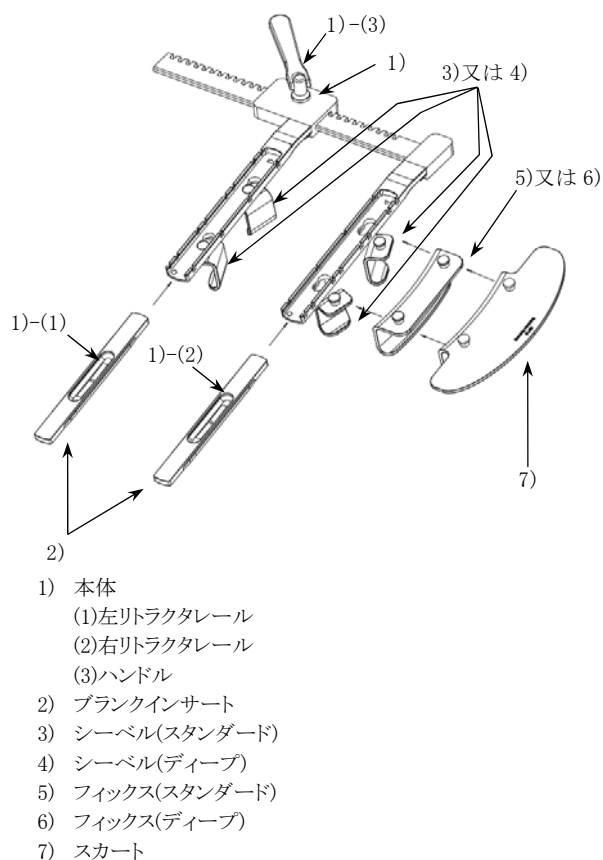
オクトベースシステム

【警告】

本品は未滅菌の状態で納品される。使用前に必ず洗浄/滅菌を行うこと。[未滅菌/未洗浄状態での使用は感染症のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】



【原理】

本品は再滅菌・再使用可能な開創器であり、胸骨正中切開の開創部に装着して使用する。

【材質】

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器具をいう。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 本品は、未滅菌の状態で納品されるので、使用の前には毎回、洗浄/滅菌処理を行うこと。
2. 患者に使用する前に、本体にシーベル、フィックス又はスカートに適切に装着する。
3. 別売りのスーチャーホルダーを使用する場合は、向きを確認して、左右のブランクインサートの代わりに差し込んで使用する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品には、製造販売業者が取り扱う以下の製品を取り付けることができる。

販売名	承認番号
オクトベース(スーチャーホルダー)	21900BZX00039000

本品には、製造販売業者が取り扱う以下の単回使用臓器固定用圧子等を取り付けることができる。

販売名	承認又は認証番号
オクトパス 4 ティッシュスタビライザー	21900BZX00037000
オクトパス 4.3 ティッシュスタビライザー	21900BZX00041000
メドトロニック・ハートポジショナー	222ACBZX00043000
オクトパス・ティッシュスタビライザー	222ACBZX00073000

* 【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

・破損、損傷

2) 重大な有害事象

・血管、神経、組織の損傷

・感染

・アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

【保守点検に係る事項】

【洗浄/滅菌】

1. 各パーツに分解し、組織片、血液、体液及びその他の汚れを取り除く。下記の手順又は施設で効果が確認された手順で洗浄を行う。
 - 1) 10 分間 Vesphene®又は同等の洗浄液に浸漬する。
 - 2) Vesphene®又は同等の洗浄液を用いて、10 分間の超音波洗浄を行う。
 - 3) 軟らかなブラシですべての汚れをこすり落とす。
 - 4) 洗浄液を濯ぐ。
2. 一般手術器具と同様の手順で潤滑剤を注油する。
3. 以下の条件、又は施設で効果が確認された手順で高圧蒸気滅菌を行う。
 - 1) 予備吸引: 4 分間
 - 2) 高圧蒸気滅菌: 132℃で 4 分間

効果を確認する方法は、ISO 11134(医療機器の滅菌-工業用蒸気熱滅菌のバリエーションと日常管理)又は ISO 17665-1(保健製品の滅菌-湿熱-第 1 部:医療用具の滅菌プロセスの作成、妥当性検査及び日常管理の要求事項)に定められており、参考にできる。詳しくは滅菌機の製造元へ問い合わせること。滅菌は、各施設で定めた手順に従うこと。

【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]