

オクトパス 4 ティッシュスタビライザー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再滅菌禁止、再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、陰圧によって心臓表面に吸着するスタビライザー部分とそれを固定保持する連結アーム及び開胸器に設置するクランプからなる本体と、外部の吸引源からの陰圧を本体に伝えるための吸引回路から構成されている。

アームは取り付け用クランプにより開胸器に固定する設計で、尾部の固定ノブにより締付けたり緩めたりすることができる。固定ノブの締付けにより、スタビライザー部分の間隔は弧状に広がる。スタビライザー部の心臓組織表面への吸着は外部の吸引源から供給される陰圧により行われ、吸引のオン/オフは吸引チューブのストップコックにより行う。

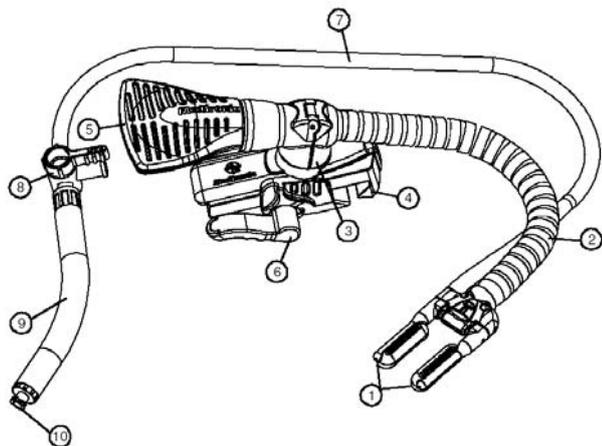


図 1: 本体

- | | |
|-------------|-----------|
| ① スタビライザー部 | ⑥ クランプレバー |
| ② アーム | ⑦ 吸引チューブ |
| ③ タレット | ⑧ ストップコック |
| ④ 取り付け用クランプ | ⑨ 吸引チューブ |
| ⑤ 固定ノブ | ⑩ ルアー接続端 |

吸引回路には、吸引源への誤吸引を避けるため、吸引チューブに回収された廃液を貯留するキャニスター(最大許容量 150mL)が付いている。また、他の吸引回路との混同を予防するため、チュービングにはブルーのマーカが付されている。

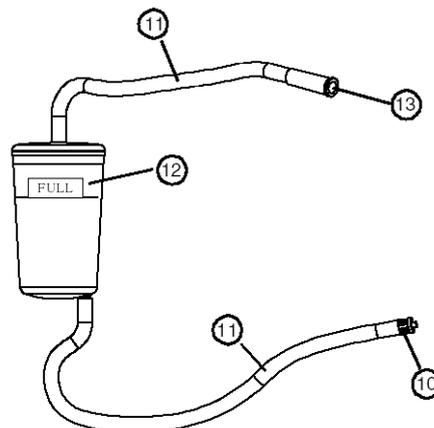


図 2: 吸引回路

- | | |
|---|--------|
| ⑩ | ルアー接続端 |
| ⑪ | 吸引チューブ |
| ⑫ | キャニスター |
| ⑬ | 青色コネクタ |

本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している。

2. 原理

本品は、外部の吸引装置に接続した吸引回路により-400mmHgの吸引圧を左右1対のスタビライザー部分に施された複数の吸引孔に伝え、その陰圧により心臓表面組織を吸着保持するものである。スタビライザー部分の固定保持は、取り付け用クランプを介して汎用の開胸器にアームを設置して行う。

【使用目的又は効果】

本品は、心臓手術中に、拍動する心臓の特定部位の動きを最小限に抑え、吻合部位を安定させるためのものである。

【使用方法等】

1. 滅菌包装及び本体に損傷が無いこと、使用期限を過ぎていないことを確認すること。異常が無いことを確認した上で包装を解き、清潔操作にて本体を清潔野に出す。
2. 吸引回路のセットアップ
 - 1) 調圧器付の吸引源を準備し、吸引圧を-400mmHgにセットする。
 - 2) 清潔操作手順により、本体側吸引チューブのルアー接続端に、キャニスター付吸引回路チューブのルアー接続端を接続する。
 - 3) 吸引回路チューブの他端(青色コネクタ)を調圧器付吸引源に接続する。
注意: キャニスターは垂直になるように設置すること。
注意: 使用中、吸引液がキャニスターに付された **FULL** のラインを超えないよう注意すること。
注意: キャニスター内部のフィルタに液体等を附着させないこと。[フィルタの閉止により吸引圧が低下して、所定の性能を発揮できないおそれがある。]
3. 本体を開胸器に取り付ける。
 - 1) 本体側の吸引チューブにあるストップコックを操作し、吸引をオフにする。
 - 2) クランプレバーをノブの方向に倒し、取り付け用クランプをスライドさせて開く。
 - 3) 開胸器の取り付け位置に、クランプの取り付け面と開胸器の表面がぴったり合うように注意して、取り付け用クランプを設置する。

- 4) 取り付け用クランプを開胸器の設置位置でしっかりと保持しながら、クランプレバーをアーム側に倒し固定する。本体が開胸器に確実に設置されていることを確認する。
4. 下記の手順に従い、スタビライザー本体を目的の部位(心臓表面)に設置する。
 - 1) スタビライザー部分の形状を、目的部位への吸着に適するよう整える。
注意：どの方向にも 25° 以上曲げないこと。[過度に曲げると吸引孔を閉塞する場合がある。]
注意：許容範囲を超えた曲げ操作の繰り返しにより、製品の性能が劣化する場合がある。
 - 2) 取り付け用クランプ上部のタレット(転座)を回転させ、アームの術野への入射角を適切な方向に合わせる。
 - 3) アームの走行を適切に整えながら、スタビライザー部分の吸引面を心臓表面の目的の設置位置に静かに合わせ、吸引チューブのストップコックを操作して吸引をオンにする。
 - 4) 本体尾部の固定ノブを時計方向に回転させ、タレットとアームを適切な位置に固定する。アームやスタビライザー部分の位置が手術操作の妨げとならないこと、また、その位置でしっかり固定されていることを確認する。
 固定ノブの締付けにより、アームの固定とともに 2 本のスタビライザー部分の間隔が徐々に開き、吸着部位(吻合部)を左右に伸展する。
注意：ノブを回転させる前に、外装カバーがアームの連結部に挟まれていないことを確認すること。[挟まれた状態でノブを回転すると、所定の固定力が得られないおそれがある。]
5. スタビライザーの取り外し
 - 1) スタビライザーを設置部位から取り外す際は、術者の手で心臓とアーム及びスタビライザー部分を保持した状態で吸引チューブのストップコックを操作し、吸引をオフにする。
 - 2) スタビライザー部分を保持しながら、尾部の固定ノブを反時計方向に回転させてアームを緩め、丁寧な操作でスタビライザー部分を心臓表面から取り除く。
6. 使用後は、本体を開胸器から取り外し、吸引回路とともに廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は多くの汎用の成人用開胸器に適合するように設計されているが、臨床使用に先立ち、必ず設置部分の適合性を確認すること。
- 左右のスタビライザー部分の初期間隔は、最適な性能を発揮する上で重要な要素である。設置する心臓組織表面の伸展や運動抑制効果に影響を与えるため、その調整は医師の判断により適切に行う必要がある。
- 本品にはポリ塩化ビニルを使用しており、可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)が溶出する可能性がある。
- 吸引源には、医療用調圧器を完備したものを使用し、使用中、吸引圧が-400mmHgを超えないよう管理すること。
- 本品(スタビライザー部分)を新鮮な梗塞部位や瘤を生じた脆弱な心筋組織、あるいは、冠動脈の直上には決して設置しないこと。[冠動脈や心筋組織に傷害を与えるおそれがある。]

2. 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
心筋損傷、出血、血腫等

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

本品の包装に記載された「使用期限」を参照のこと。

【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.]