

管理医療機器

機械器具 (50) 開創又は開孔用器具
単回使用開創器

JMDN コード: 13373002

オクトベース (スーチャーホルダー)

再使用禁止

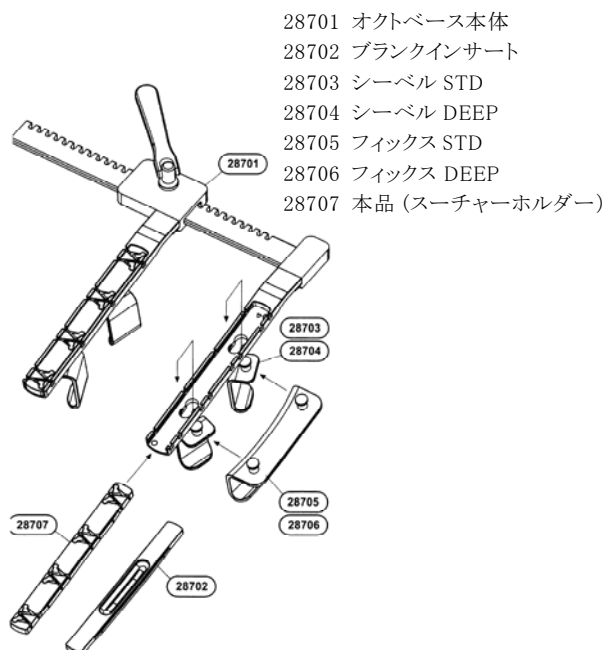
* 【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再滅菌禁止、再使用禁止。
- 本品は、メドトロニック製オクトベースシステムのみと組み合わせて使用することができる。本品を他の開創器に装着して使用しないこと。[正常に機能しないおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]



[原理]

本品は専用の開創器に装着して使用され、冠動脈バイパス術などにおいて行われる心膜吊り上げ時の糸を、本品の溝に挟んで保持する。

【使用目的又は効果】

本品は専用の開創器に装着し、冠動脈バイパス術などにおいて行われる心膜吊り上げ時の糸を一時的に保持固定するものである。

【使用方法等】

- 滅菌包装およ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。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。
- 患者に使用する前に、本品の向きを確認して、オクトベース本体の溝に、左右のブランクインサートの替わりに差し込む。ぐらつきや滑りが無いよう、しっかり奥まで挿入する。
注意:ブレードが確実に固定されていることを確認すること。
- 本品を装着したオクトベース開創器を胸骨正中切開創に取付ける。
- 術野の吊り上げ糸を掛けた後、糸の両端をオクトベース開創器の縁にかけ、スーチャーホルダーのスロットに通す。各スロットに 2 つずつあるカムに、糸の両端を分けて 1 本ずつ固定する。
注意:カムは 0 糸および 2-0 糸を保持できるよう設計されている。
- 吊り上げ糸を締めるとき:
糸を外方向に引っ張るとカムが緩む。適切な位置まで糸を引っ張って調節し、カムに糸を掛けたまま糸を引っ張っている手を離すとカムが締め、糸がその位置で保持固定される。
- 吊り上げ糸を緩めるとき:
糸を外方向に引いてカムを緩め、上に持ち上げて糸をカムから外す。適切な位置まで糸を下げ、再びスロットに糸を掛けて、少し引くとカムが締め、糸がその位置で保持固定される。
- 手技が終わったらオクトベース開創器を緩めて患者から外し、スーチャーホルダーの凹部に親指をかけて押し滑らせ、オクトベース本体から取り外す。使用後は、本品を開創器から取り外し、適切に廃棄すること。

* <組み合わせて使用する医療機器>

販売名: オクトベースシステム
届出番号: 13B1X00261CS0006
製造販売業者: 日本メドトロニック株式会社

* 【使用上の注意】

- 不具合・有害事象**
 - 重大な不具合**
破損、損傷

【保管方法及び有効期間等】

- 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。
- 有効期間**
ラベルに記載された「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.]