

オクトパス・ティッシュスタビライザー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

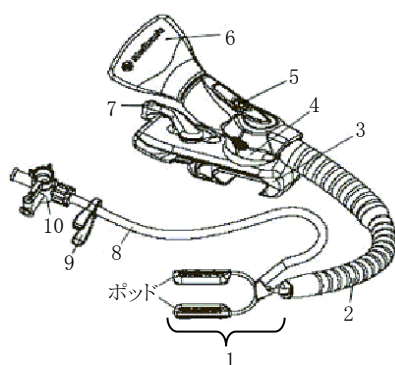
<使用方法>

- 再滅菌禁止、再使用禁止

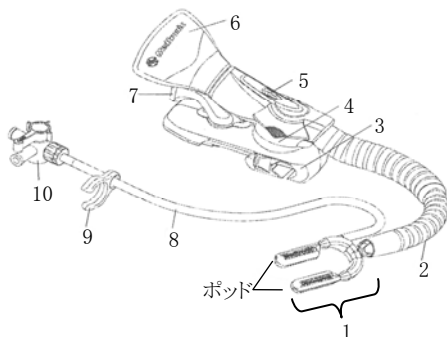
【形状・構造及び原理等】

1. 本体

- 1) OCTOPUS EVOLUTION (オクトパス エボリューション)

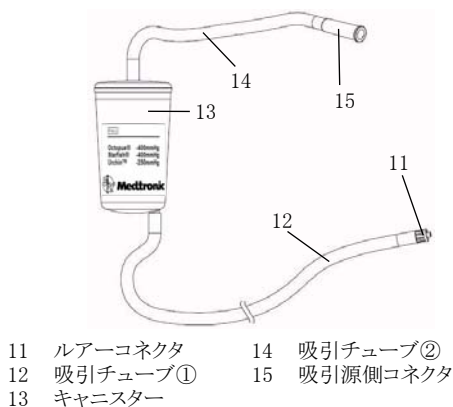


- 2) OCTOPUS EVOLUTION AS (オクトパス エボリューション AS)



- | | |
|----------|------------|
| 1 ヘッドリンク | 6 ノブ |
| 2 アーム | 7 クランプレバー |
| 3 クランプ | 8 吸引ライン |
| 4 タレット | 9 クリップ |
| 5 インジケータ | 10 ストップコック |

2. 付属品(キャニスター・チュービング・セット)



- | | |
|------------|-------------|
| 11 ルアーコネクタ | 14 吸引チューブ② |
| 12 吸引チューブ① | 15 吸引源側コネクタ |
| 13 キャニスター | |

【原材料】

本体：ポリ塩化ビニル、ステンレス鋼、ポリカーボネート

【原理等】

本品は、開創器に取り付けて使用し、吻合部を静止させるスタビライザーであり、アームの先端に 2 つのポッドが接続されている。アームは、クランプで開創器に固定され、ストップコックのオン/オフによって吸引を制御する。吻合部位にポッドを固定し、吸引によって吻合部位を静止させる。アームはノブによって、固定したり、緩めたりする。

本品は、滅菌されており、発熱性物質を含有しないディスプレイ製品であり、再使用できない。

【使用目的又は効果】

本品は、心拍動下における心臓外科手術の際に、心臓の特定部位の動きを最小限にし、吻合部位を静止させることを目的として、使用される。

【使用方法等】

<標準的な器具・材料>

- 吸引源[-53.3kPa(-400mmHg)の吸引力のあるもの]
- レギュレータ[医療用調圧器]
- 吸引ライン用チューブ
- 開創器(成人胸骨正中切開用開胸器)

<組み合わせて使用する医療機器(推奨)>

販売名	届出番号
オクトパスシステム	13B1X00261CS0006
ゾラトラックMICSリトラクターシステム	13B1X00261CS0013

<使用方法>

1. 本品及び滅菌包装に異常がないこと、使用期限を過ぎていないことを確認し、滅菌包装から本品を取り出し、清潔操作にて本体及び付属品を清潔野に出す。
2. 吸引回路をセットアップする。
 - 1) 手術室の吸引源に接続した不潔野の吸引ラインのチューブを、レギュレータの遠位側へ接続する。レギュレータの吸引圧を-53.3kPa(-400mmHg)に設定する。
 - 2) 清潔操作で、本体の吸引ラインをキャニスター・チュービング・セットのルアーコネクタと接続する。キャニスター・チュービング・セットの吸引源側コネクタを清潔野から、不潔野へ手渡し、レギュレータで調節された吸引源へ接続する。ストップコックを用いて、手術中の吸引(ON/OFF)を調節する。
注意:キャニスターは垂直な向きで使用する。
注意:吸引した液体がキャニスターの最大許容量の線(FULL)のマークを超えないこと。
注意:キャニスター内部のフィルタに液体等を付着させないこと。[フィルタの閉止によって吸引圧が低下して、所定の性能を発揮できないおそれがある。]
3. 本体を開創器へ取り付ける。
 - 1) クランプレバーを解除し、クランプをスライドして開く。
 - 2) 開創器の上にクランプを取り付ける。その際、クランプの取り付け面と開創器とがぴったりと接合していること確認する。
 - 3) クランプレバーをロックし、クランプを開創器に固定する。クランプが開創器にしっかりと固定されていることを確認する(図 1)。

4. 吻合部位にポッドを固定する。以下の手順が推奨される。

OCTOPUS EVOLUTION (オクトパス エボリューション)

- 1) ヘッドリンクのポッド部分の形状を、心臓吻合部位の表面に合うように整える(図 2-1)。

注意: どの方向にも 25 度を超えて曲げないこと。過度の曲げによって、ポッドの内腔が閉塞することがある。ポッド部分の曲げの繰返しによって、本体の性能が低下することがある。

- 2) タレットを回転させ、アームを適切な方向に合わせる(図 1)。
 3) 吻合部の組織表面の伸展を得たい場合には、心表面への設置に先立ち、ヘッドリンクの U 字部分の弾性を利用して両ポッドの間隔を狭めておく(図 2-1)。ポッドを心表面に位置させたのち、ストップcockを操作して(図 3a)、吸引を開始し、ヘッドリンクを支えていた手を放す。ヘッドリンクの U 字部分の弾性によって、吻合部位の組織表面が側方に伸展される。
 4) ノブを時計回りの方向に締め、アームを固定する。アームのテンションが最大になると赤いインジケータが現れる(図 1)。

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。]

OCTOPUS EVOLUTION AS (オクトパス エボリューション AS)

- 1) ヘッドリンクのポッド部分の形状を、心臓吻合部位の表面に合うように整える(図 2-2)。

注意: どの方向にも 25 度を超えて曲げないこと。過度の曲げによって、ポッドの内腔が閉塞することがある。ポッド部分の曲げの繰返しによって、本体の性能が低下することがある。

- 2) タレットを回転させ、アームを適切な方向に合わせる(図 1)。
 3) ストップcockを操作して、吸引を開始し、ポッドを緩やかに心表面に位置させる。(図 3a)
 4) ノブを時計回りの方向に締め、アームを固定する。アームが固定されることに従い、ポッドの間隔が徐々に広がる。アームのテンションが最大になると赤いインジケータが現れる(図 1)。

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. ポッドを心臓から引き離す際には、ポッド部分と心臓とを保持し、ストップcockで吸引をオフにして、吸引を終了させる(図 3b)。
 6. ポッド部分を保持したまま、ノブを反時計回りの方向に回転させてアームを緩め、丁寧な操作でポッドを心臓から引き離す。
 7. 使用後は、本体を開創器から取り外し、吸引回路とともに廃棄する。

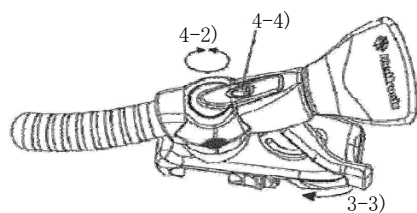


図 1

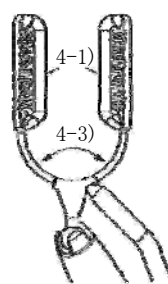


図 2-1

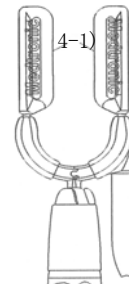


図 2-2

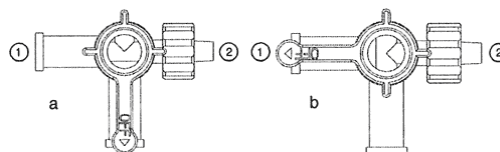


図 3

【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胸骨正中切開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、必ず適合性を確認すること。
- 左右のポッドの初期の間隔は、最適な性能を発揮する上で重要な要素であり、吻合部位の固定及び組織表面の伸展に影響を与えるため、その調整は医師の判断によって適切に行うこと。
- 本品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。[「OCTOPUS EVOLUTION」のみ]
- 消毒用アルコールなどの有機溶媒を含む溶液を本品のストップcockに接触させないこと。[ひび、亀裂などが発生するおそれがある。]
- 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 $\sim 400\text{mmHg}$ ($\sim 53.3\text{kPa}$)を超えないよう管理すること。
- 本品(ポッド部分)を、冠動脈の直上又は新生の梗塞部位若しくは瘤を生じた心筋組織では使用しないこと。[冠動脈又は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.]