

オクトパス Nuvo MICS スタビライザー

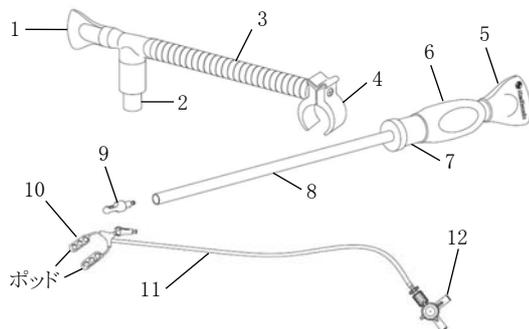
再使用禁止

【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】

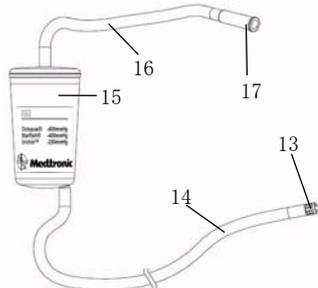
1. 本体



番号	各部名称	番号	各部名称
1	フレックスアームノブ	7	フレックスアーム装着部
2	マウンティングレール装着部	8	シャフト
3	フレックスアーム	9	ブラントチップ
4	フレックスアームクランプ	10	ヘッドリンク
5	スタビライザノブ	11	吸引ライン
6	ハンドル	12	ストップコック

2. 付属品

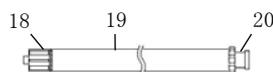
1) キャニスター・チュービング・セット



番号	各部名称	番号	各部名称
13	ルアーコネクタ①	16	吸引チューブ②
14	吸引チューブ①	17	吸引源側コネクタ
15	キャニスター		

2) 延長用吸引ライン

必要に応じ、本体とキャニスター・チュービング・セットとの間に接続する。



番号	各部名称	番号	各部名称
18	ルアーコネクタ②	20	キャニスター側コネクタ
19	吸引チューブ③		

3. 付属品 (本製品に含まれない)

- マウンティングレール
形状の異なる以下の2種類がある。
・マウンティングレール ショート(型番号:MR102)
・マウンティングレール ロング(型番号:MR103)
- レールクランプ(型番号:28042)

【原理】

本品は専用のマウンティングレールに固定され、フレックスアーム及びシャフトで位置決めをする。ヘッドリンクは吸引によって心臓表面をグリップするため、必要に応じて、側面の吻合部位でのポジショニングが可能となる。フレックスアームは、フレックスアームノブを時計回りに回転することで、形状及びヘッドリンクの位置が固定される。

【材質】

シャフト及びブラントチップ:ステンレス鋼

ヘッドリンク:ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)、ポリカーボネート及びステンレス鋼

吸引ライン:ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)

【使用目的又は効果】

心拍動下における開胸可視下の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。

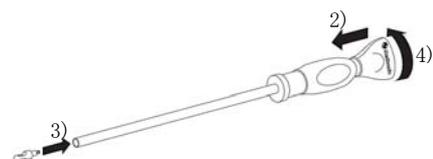
【使用方法等】

1. セットアップ

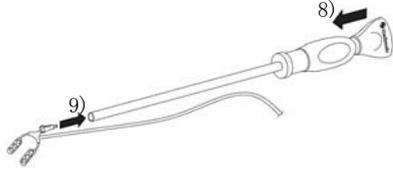
- 本体、キャニスター・チュービング・セット、延長用吸引ライン及びその滅菌包装に損傷がないこと、使用期限が過ぎていないことを確認する。異常がないことを確認した上で、包装を解き、清潔操作でこれらを清潔野に出す。
- 延長用吸引ラインを使用する場合は、本体のストップコックに接続する。
- 手術室の吸引源(レギュレータ)の吸引圧を-53.3kPa(-400mmHg)に設定する。
- 清潔操作で、本体のストップコック又は延長用吸引ラインのキャニスター側コネクタをキャニスター・チュービング・セットのルアーコネクタと接続する。ストップコックで、手術中の吸引(オン/オフ)を調節する。
- レールクランプを手術台に取り付けたのち、マウンティングレールをレールクランプに取り付ける。
- 本体のマウンティングレール装着部をマウントレールに挿入し、アジャストノブを締め付けたのち、ロックレバーで固定する。

2. 位置決め及び固定

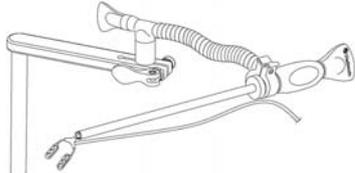
- スタビライザノブを反時計回りに回して、緩める。
- スタビライザノブをシャフト方向に押し、その状態を保持する。
- シャフトの遠位側にブラントチップを挿入する。
- 押し続けている力を緩めたのち、スタビライザノブを時計回りに回転させて締め付ける。



- 5) 胸腔内に挿入する際は、切開するか、又は既存の開胸部を使用する。胸腔内にシャフトを挿入する。
- 6) 開胸部にシャフトの先端及びブラントチップが見えてきたら、スタビライザノブを反時計回りに回して、緩める。
- 7) ブラントチップを掴み、スタビライザノブをシャフト方向に押し、開胸部からブラントチップを取り外す。
- 8) スタビライザノブをシャフト方向に押し、その状態を保持する。
- 9) シャフトの遠位側にヘッドリンクを挿入する。



- 10) フレックスアームクランプをフレックスアーム装着部に取り付ける。
- 11) ヘッドリンクを適切な位置に配置するため、フレックスアーム及びヘッドリンクの位置を調節する。
- 12) 適切な位置に配置されたら、ストップコックを「ON」の位置に回し、スタビライザノブを時計回りに回転させて締め付ける。
- 13) 本体を適切な位置に維持しながら、フレックスアームノブを締め付けてフレックスアームの形状を固定することによって、本体を固定する。



3. 位置の再調整

- 1) ストップコックを「OFF」の位置に回し、吸引を停止する。
- 2) フレックスアームノブを緩めたのち、スタビライザノブを緩める。
- 3) フレックスアーム及びヘッドリンクを、意図する位置へ配置する。
- 4) 「2.位置決め及び固定」の 12)及び 13)の操作を行う。

4. 使用後の操作

- 1) フレックスアームノブを緩める。
- 2) フレックスアームクランプからフレックスアーム装着部を取り外す。
- 3) ストップコックを「OFF」の位置に回し、吸引を停止する。
- 4) スタビライザノブを反時計回りに回して、緩める。ヘッドリンクを掴み、スタビライザノブをシャフト方向に押し、ヘッドリンクを取り外す。取り外したヘッドリンクは開胸部から取り出す。
- 5) 胸腔内からシャフトを抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 吸引源には、医療用調圧器を完備したものを使用し、使用中の吸引圧が -400mmHg (-53.3kPa)を超えないように注意すること。
- 本品を、心臓ボジショナ(術中の心臓の位置及び向きを保持する器具)として使用しないこと。
- 本品のシャフトを胸腔内に挿入する前に、ブラントチップがしっかりと固定されていることを確認すること。[固定が不完全であると、ブラントチップが胸腔内に落下するおそれがある。]事前に、ブラントチップ先端の孔へ糸を取り付けることを推奨する。
- 本品のシャフトを胸腔内に挿入する際は、臓器を傷つけることのないよう、十分注意すること。
- 本品のボジショニングヘッドを冠動脈、新生の梗塞部位、瘤を生じた心筋組織及び脆弱な心筋組織に取り付けないこと。[冠動脈又は心筋組織を損傷するおそれがある。]
- 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。
- キャニスターは垂直な向きで使用すること。
- キャニスターの最大許容量の線(FULL)のマークを超えて、液体を吸引しないこと。
- 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。[フィルタの閉塞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。]
- 本品を術野の血液吸引に使用しないこと。

- 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コック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。]
- 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。

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

直射日光及び衝撃を避け、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.]