

OPHIDIA スタビライザー  
(ORBIS)

再使用禁止

**【警告】**

＜併用機器＞

1. 医療用調圧器を完備した吸引源を使用し、使用中の吸引圧は-400mmHg (53.3kPa)を超えないように注意すること。
2. 本品と併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を熟読した上で使用すること。

### ＜使用方法＞

1. 冠動脈を覆わないように設置すること。
2. 梗塞部位や動脈瘤のみられる部位に設置しないこと。
3. アームと心筋が接触しないように注意すること。
4. 術中の位置や向きの保持に使用しないこと。
5. 患者及び術式の選択は術者の責任において行うこと。
6. 患者の解剖学的病理学的要素又は外科的手技手順等の要素に影響を受けるものであること。

【禁忌・禁止】

1. 使用目的以外で本品を使用しないこと。[誤った使用方は本品の不具合を招く可能性があるため]
2. 本品を改造しないこと。[不具合の原因となるため]
3. 本品は1回限りの使用とし、再滅菌・再使用できない。  
[感染等の可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

## 1. 概要

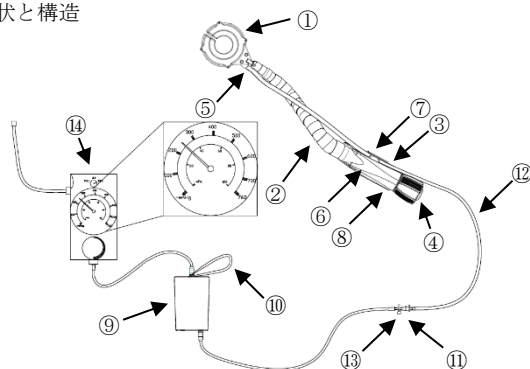
本品は、胸骨切開術の心拍動下における心臓外科手術の際に、心臓の吻合部位を特定し動きを静止させるスタビライザーであり、付属品として吸引時に使用するキャニスタ、及び吸引チューブラインで構成される。本品は滅菌済み単回使用である。

## 2. 構成

本品は、以下で構成されている。

- (1) スタビライザー (ORBIS)
- (2) 付属品
  - 1) キャニスタ
  - 2) 吸引チューブライン

### 3. 形状と構造



|   |            |   |            |
|---|------------|---|------------|
| ① | フットステップ    | ⑧ | マウントロックレバー |
| ② | アーム        | ⑨ | キャニスタ      |
| ③ | マウントボディ    | ⑩ | ストラップ      |
| ④ | ノブ         | ⑪ | ルアコネクタ     |
| ⑤ | 吸引チューブコネクタ | ⑫ | ワイヤ入りチューブ  |
| ⑥ | マウントクランプ   | ⑬ | 三方活栓       |
| ⑦ | 吸引チューブホルダ  | ⑭ | レギュレータ※    |

※本品に含まない。

- \*4. 原材料（体液等に接する部分）  
シリコーン樹脂、ステンレス鋼、PC

【使用目的又は効果】

臓器を固定又は保持するために用いること。

【使用方法等】

### 《標準的な使用方法》

1. 使用前：
  - (1) 滅菌包装等の損傷の有無、本品の動作、使用期限を確認する。
  - (2) 空気漏れがないようにチューブをキャニスタ上部のコネクタへ確実に接続する。
  - (3) ストラップを使用しキャニスタが垂直方向になるように固定する。
2. 使用中：
  - (1) マウントクランプで本品を開胸器に取り付け、マウントロックレバーをマウントボディに対して垂直の位置(閉)にする。
  - (2) 吸引チューブコネクタに接続したワイヤ入りチューブのルアコネクタを三方活栓に接続する。その際、三方活栓が閉じていることを確認する。
  - (3) キャニスタに接続したチューブをレギュレータに接続する。
  - (4) レギュレータの吸引圧を-400mmHg以下に設定する。
  - (5) ORBISフットステップの形状を、心臓吻合部位の表面に合うように調整し、心表面の適切な部位に配置する。45°を超えて曲げないこと、及び過度な力を加えないように注意する。
  - (6) アームの形状を調節し、三方活栓を開いて心表面のORBISフットステップの吸引を開始する。固定力が得られるまで吸引を行う。
  - (7) マウントボディが確実にロックされていることを確認し、ノブを時計回りに回しアームを固定する。
  - (8) ワイヤ入りチューブをマウントボディの吸引チューブホルダに押し込み、固定する。

3. 使用後：

- (1) 三方活栓を閉じ、ノブを反時計回りに回してアームを緩めた後、本品を取り外す。
- (2) マウントロックレバーをマウントボディに対して平行（開）の位置にし、マウントクランプを後方に引き、本品を開閉器から取り外す。
- (3) 施設内のプロトコルに従い、本品を破棄する。

### 《使用方法に関連する使用上の注意》

1. 本品を滅菌包装から取り出した後は、無菌的に操作すること。
2. キャニスタは垂直な方向で使用する。
3. 吸引物はキャニスタの最大許容ラインを超えないこと。
4. 三方活栓使用時は、コックの位置を確認すること。
5. 45°を超えて曲げないこと。[閉塞の可能性があるので]
6. フットステップを繰り返し曲げないこと。[性能低下の可能性があるので]
7. 外装カバー等がアームに挟まれないように注意すること。
8. 本品を持つ際はワイヤ入りチューブを持たず、しっかりと本体部分を持つこと。[チューブが外れ、本品が落下する可能性がある。]
9. 吸引圧は本品と併用する医療機器の構成により増減するため、適宜調整すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を血液吸引に使用しないこと。
- (2) 本品は成人用であるが、使用前に適合性を確認すること。
- (3) 本品の取り扱いには十分注意し、術野内で破損した場合は破損片を必ず体内から除去すること[体内に破損が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性があるため。]
- (4) 本品を曲げる、曲げ戻す等変形したり、傷をつけたりしないこと。[破損する危険性が高くなるため。]
- (5) 準備中や操作中に異常や損傷等を認めた場合は手技を中断すること。[組織の損傷や本品の破損等が生じる可能性がある]

2. 不具合・有害事象

冠動脈バイパス術等で、以下の不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- (1) 心筋損傷
- (2) 出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、及び直射日光を避けて保管すること。
- (2) 清潔で乾燥した場所に荷重のかからない状態で保管すること。
- (3) 化学薬品、有機溶剤等の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと

2. 使用期限

製造業者のラベルに表示された使用期限による。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

使用前に本品に汚れ、変形、傷、破損等がないか、外観に異常がないか点検を行うこと。

【主要文献及び文献請求先】

(文献請求先)

株式会社バイタル 企画薬事部

Tel: 03-3458-1261

【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：株式会社バイタル

Tel：03-3458-1261

製造業者：VMS Corporation

国名：大韓民国