*2024年12月（第2版）
2023年10月（初版）

認証番号 305AFBZX00071000

機械器具　42　医療用剥離子
管理医療機器　単回使用臓器固定用圧子 70954000

OPHIDIA Ⅱ ハートスタビライゼーションシステム
（スタビライザー）

再使用禁止

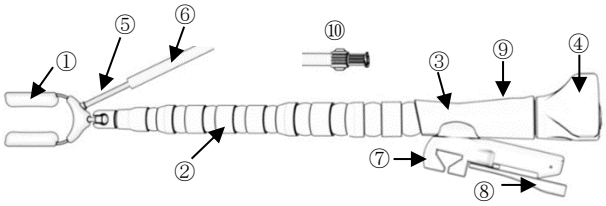
【警告】
＜併用医療機器＞
医療用調圧器を完備した吸引源を使用し、使用中の吸引圧は-400mmHg（-53.3kPa）を超えないこと。［過剰な吸引圧により、本品の破損や組織損傷のおそれがある］
＜使用方法＞
1. 冠動脈を覆う部位、梗塞部位や動脈瘤のみられる部位に設置しないこと。［冠動脈又は心筋組織を損傷するおそれがある］
2. アームと心筋が接触しないように注意すること。［心臓に不要な負荷をかけるおそれがある］

【禁忌・禁止】
再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本品は、心拍動下における心臓外科手術の際に、心臓の吻合部位の拍動を抑えるスタビライザーとチューブセットで構成される。

*2. 構成
本品は、以下で構成されている。
(1) スタビライザー



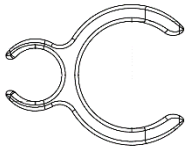
①	フットステップ	⑥	吸引チューブ
②	アーム	⑦	マウントクランプ
③	マウントボディ	⑧	ロックレバー
④	ハンドル	⑨	インジケータ
⑤	コイルチューブ	⑩	ルアコネクタ

(2) 付属品
1) 三方活栓付チューブ

2) フィルタ付チューブ

3) 延長用チューブ（メス-メス、メス-オス）

4) 吸引チューブガイド



3. 原理
本品は、開胸器に固定し、チューブセットを通じて陰圧吸引することにより、心臓の吻合部位の拍動を抑える。

*4. 原材料（体液等に接する部分）
ステンレス鋼、ポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸及びエポキシ化大豆油）、PC、シリコーン、アルミニウム、シアノアクリレート

【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】
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類を確実に接続する。

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、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) 三方活栓が閉じていることを確認の上、吸引チューブのルアコネクタと三方活栓を接続し、他端を吸引源に接続する。必要に応じ、フィルタ付チューブ、延長用チューブ、吸引瓶を使用する。
(3) 吸引源の吸引圧を-400mmHg（-53.3kPa）以下に設定する。
(4) フットステップを心表面の適切な部位に配置する。その際、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ておく。25°を超えて曲げないこと、また過度な力を加えないように注意する。
(5) アーム形状を調節し、三方活栓を開き、フットステップの吸引を開始する。
(6) 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、ハンドルを時計回りに回しアームを固定する。インジケータが示す危険範囲を超えて、ハンドルを回さないこと。

3. 使用後：
(1) 三方活栓を閉じ、ハンドルを反時計回りに回してアームを緩めて本品を取り外す。
(2) ロックレバーをマウントボディに対して平行（開）の位置に戻し、マウントクランプを後方に引き、本品を開胸器から取り外す。
(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. 使用中、吸引チューブが挟まれたり、折れ曲がったり、引っ張られないよう注意すること。
3. チューブにキンクが見られた場合は使用を控えること。
4. フィルタ付チューブを使用の際、血液を吸引しないよう注意すること。［性能低下のおそれがある］
5. 三方活栓使用時は、コックの位置を確認すること。
6. フットステップを25°を超えて曲げないこと。［閉塞のおそれがある］
7. フットステップを必要以上に曲げないこと。［性能低下のおそれがある］
8. 本品を持つ際は吸引チューブを持たず、しっかりと本体部分を持つこと。［チューブが外れ、本品が落下するおそれがある］
9. 吸引圧は本品と併用医療機器の構成により増減するため、適宜調整すること。
10. インジケータに赤色が見えたら、それ以上ハンドルを回さないこと。［本体破損のおそれがある］
11. コイルチューブに過度のテンションがかかると、フットステップ及び吸引チューブとの接続部が破断し、吸引不良となるおそれがある。

【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おそれがある］

(4) 本品を曲げる、曲げ戻す等、変形させたり、傷をつけたりしないこと。［破損するおそれがある］

(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おそれがある］

(6) 本品はポリ塩化ビニルを使用しており、可塑剤が溶出するおそれがある。

2. 不具合・有害事象

冠動脈バイパス術等で、以下の不具合・有害事象が起こるおそれがある。

(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、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. 有効期間

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: 03-3458-1265

【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：03-3458-1265