

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 JMDN コード:70954000
(単回使用開創器:JMDN コード:13373002)

ACROBAT-i スタビライザー

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器

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うえで本品を使用すること。

2. 使用方法

- (1) スタビライザーのフットは冠動脈を覆わないように設置すること。また、新しい梗塞部位や動脈瘤のみられる心臓組織に設置しないこと。
- (2) スタビライザーのアームが心筋と接触しないように充分注意すること。[心臓に不要な負荷をかけないため。]
- (3) 使用中、吸引圧は -400 mmHg (-53.3 kPa)を超えないように管理すること。

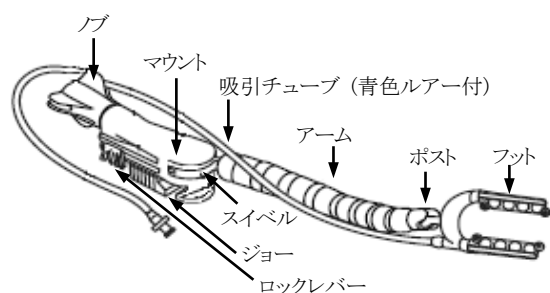
【禁忌・禁止】

1. 本品は、ガンマ線滅菌による滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
2. 本品の使用目的以外の目的に本品を使用しないこと。また本品を改造しないこと。
3. 本品は 1 回限りの使用とし、再滅菌・再使用できない。[単回使用の医療機器には極めて小さい、又は複雑な構造の部品が含まれる場合がある。本品から血液、組織、体液及び病原体を除去するのは困難である。また、洗浄や再滅菌により本品が傷ついたり、機能が損なわれる場合がある。]

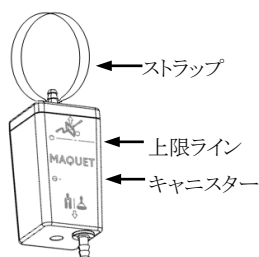
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

a) スタビライザー

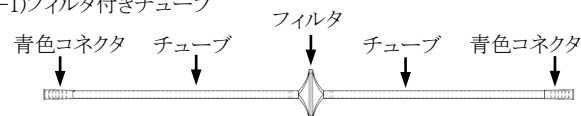


b) キャニスター

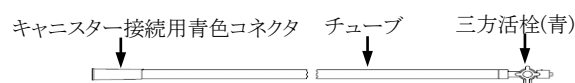


c) チュービングセット

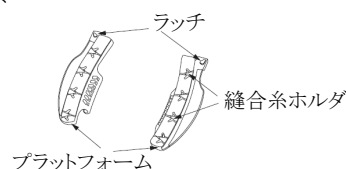
c-1) フィルタ付きチューブ



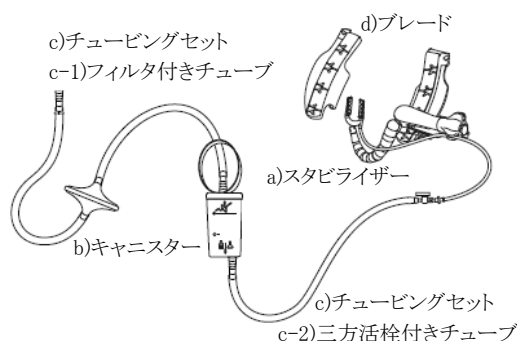
c-2) 三方活栓付きチューブ



d) ブレード



a), b), c) 及び d) を接続した状態の全体図



2. 体に接触する部分の組成

シリコン樹脂、ポリカーボネート、ポリエーテルイミド、インク、ポリウレタン、ステンレス鋼、接着剤

3. 原理

本品は、外部の吸引源と調圧器に接続したチュービングセットから -400 mmHg (-53.3 kPa)の陰圧をスタビライザーのフットに配置されている吸引ホールに伝え、その陰圧により心臓表面組織を吸着し術部の血管周囲を部分的に不動化する。スタビライザーはマウントを介して開創器に固定する。ブレードは、胸骨の分離を保ち手術部位の露出、縫合糸ホルダとして機能する。

*＜吸引保持＞

-400 mmHg (-53.3 kPa)の陰圧により、スタビライザーのフットが 340 g の錘を 10 秒間保持する。

【使用目的又は効果】

本品は、胸骨切開術を用いた心臓外科手術中に、拍動下にて術部の血管周囲を部分的に不動化し、吻合部位を安定化するために用いる。利便性のため、臨床上必要となる手術部位の露出に用いる機器を予め組み合わせたものである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- * (1) 開胸器（販売名『アクティバートドライブ』、届出番号：13B1X00176CV0002）を洗浄、滅菌する。
洗浄等の詳細は『アクティバートドライブ』の添付文書を参照すること。
- (2) 使用前にスタビライザーを点検し、スイベルと可動式のフットを含め、アームが自由に動くことを確認すること。

2. 使用方法

- * (1) 「アクティバートドライブ」にブレードを取り付ける。その際、ブレードの左右を間違えないようにしてブレードのラッチ側を開胸器に取り付けること。ブレードが「アクティバートドライブ」にしっかり固定されていることを確認すること。
- (2) ブレードが、胸骨上の適切な位置に置かれていることを確認すること。
- (3) ブレードを適切な位置に置いたら、胸骨を広げる。
- (4) 縫合糸を使用する場合は、縫合糸を縫合糸ホルダに入れて縫合する。しっかりと固定するために縫合糸は1つの穴に1本のみをかけること。ブレードから縫合糸を外すには、縫合糸ホルダの穴に通した縫合糸を引っ張りながら、縫合糸上でブレードを上後方に引っ張る。
- * (5) キャンスターのストラップをループさせ、ストラップ両端の穴にキャンスター上部のフィルタ付きチューブ接続部を通す（図1参照）。チュービングセットのフィルタ付きチューブの一端をキャンスター上部のフィルタ付きチューブ接続部に接続する。フィルタ付きチューブがしっかり接続され安定していることを確認すること。キャンスターは、常に垂直方向を向くように吊り下げまたは固定すること（図1参照）。
 - ・手術中、液体収集を正しく行うため、キャンスターは垂直方向を維持するように配置する。
 - ・キャンスター内の液量が上限ラインを超えると、吸引ラインの汚染や真空状態の損失などの危険が発生するので、十分注意すること。
 - ・キャンスターは、病院が通常使用する真空トラップシステムで代用することもできる。



図1: キャンスター

- * (6) ロックレバーをマウントと直角方向に引き、ジョーを後方に引きながらブレードの希望の位置にマウントを引っかけることにより、スタビライザーをブレード又は「アクティバートドライブ」に載せる。
- (7) ロックレバーをマウント本体に向けてロック位置まで押し込み、マウントを固定し、スタビライザーをブレード又は「アクティバートドライブ」に固定する。マウントを所定の位置にロックしたら、スタビライザーが、ブレード又は「アクティバートドライブ」にしっかり固定さ

れていることを確認すること。図2と図3に、ロックレバーのアンロック位置とロック位置をそれぞれ示す。

- ・マウントは、アームの位置決めの前後に、必要に応じて所定の位置にロックできる。
- ・ロックレバーの操作に支障が生じたり、他の機器と干渉し合わないよう、ロックレバー周辺には十分な間隙を設けること。

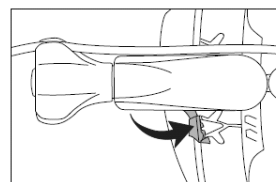


図2: アンロック位置にあるロックレバー

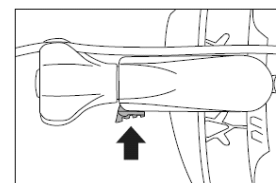


図3: ロック位置にあるロックレバー

- (8) チュービングセットの三方活栓付きチューブの三方活栓（青）を、スタビライザーの吸引チューブ（青色ルアー付）の青色ルアーコネクタに接続する。三方活栓付きチューブのもう一端を、キャンスター底部の三方活栓付きチューブ接続部に接続する。三方活栓（青）の吸引がオフの位置にあることを確認すること。キャンスター上部に接続したフィルタ付きチューブを、施設の調圧器付吸引源に接続する。吸引圧を -400 mmHg （ -53.3 kPa ）に設定すること。図4に接続図を示す。

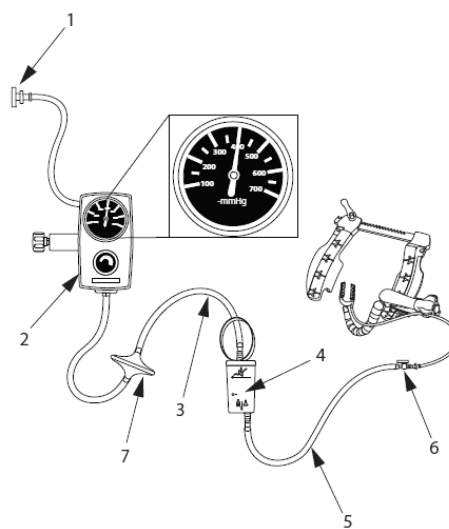


図4: ACROBAT-i スタビライザー接続図

- | | |
|--------------|--------------|
| 1. 吸引源 | 5. チュービングセット |
| 2. 調圧器 | （三方活栓付きチューブ） |
| 3. チュービングセット | 6. 三方活栓（青） |
| （フィルタ付きチューブ） | 7. フィルタ |
| 4. キャンスター | |
- (9) 必要に応じて、スタビライザーのフットを心臓の形状に合わせて調節する。

- フットをどの向きにも 25 度以上折り曲げないよう注意すること。
- (10) アームとスイベルの位置を調整して、スタビライザーのフットを心臓の予定の位置に位置決めしてから、フットを心臓に配置し、三方活栓(青)を徐々に動かし、吸引をオンの位置にする。スイベルの位置を調整する際は、スイベル近くのアームをつかむ。
 - 吸引圧が-400 mmHg(-53.3kPa)に設定されていることを確認すること。
 - アームとスイベルは、マウントを所定の位置にロックする前後に位置決めできる。
- (11) 最終的な位置を決めたら、マウントが所定の位置にロックされていることを確認してから、スタビライザーのノブを時計方向に回転して、アームを固定する。ノブの回転中の「カチッ」という音は、アームが最大固定圧に達したことを意味する。
- (12) 必要に応じて、ノブ及びマウントにあるチューブ保持溝にスタビライザーの吸引チューブを入れて固定することもできる。

3. 取外し方法

- (1) スタビライザーを取り外すには、三方活栓(青)の吸引をオフの位置にしてから、ノブを反時計回りに回してアームを弛める。
- (2) ロックレバーをアンロック位置に動かし、ジョーを手前に引き、マウントを外して、ブレードまたは「アクティベータドライブ」からスタビライザーを取り外す。
- (3) ブレードまたは「アクティベータドライブ」を取り外すには、まず「アクティベータドライブ」のドライブハンドルを時計回りに回転して機器を完全に閉じ、次に、胸骨から慎重に機器を取り外す。
- (4) ブレードを「アクティベータドライブ」から取り外すには、ブレードのラッチを矢印方向に回してから引き抜く。

<廃棄方法>

本品は単回使用であるため、使用後は国及び地域の法律やガイドラインに従い適切に処理すること。

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する医師は事前に本品を使用した心臓外科手術に関する十分なトレーニングを必ず受けること。
- (2) 本品を開封・使用する際に、包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、破袋等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
- (3) 手術の結果は、患者の解剖学的状態、病理学的状態、手術技法など数多くの要因に依存する。対象患者および手技の選定は、医師の責任で行うこと。
- (4) 医師は、手術の開始前にスタビライザーが開創器に正しく固定されていることを確認すること。
- (5) スタビライザーを開創器上で位置決めする際には、マウント及びロックレバーが生体組織に近接しないよう注意すること。
- (6) 他の開創器の場合と同様に、開創は術部へのアクセスや術部の視覚化に必要とされる最低限に留めるよう努めること。
- (7) 吻合する前に、スタビライザーのフットが心外膜上の適切な位置に置かれ、術部が安定していることを必ず確認すること。
- (8) スタビライザーのフットを心外膜から取り外す際には、吻合部を引き裂かないよう細心の注意を払うこと。
- (9) 本品が適切に機能するために、使用中に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。
- (10) 心膜の縫合糸がブレードにつながっている状態では、ブレードを調節、又は移動しないよう注意すること。
- (11) 縫合糸ホルダは、サイズ 0 の縫合糸用に設計されている。

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管方法

高温多湿、直射日光、紫外線を避けて保管すること。

2. 有効期間

滅菌日より2年(製造元ラベルに使用期限を表示)

* 【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:

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

** TEL 03-5463-8310

外国製造業者:

輸入先国:アメリカ合衆国

製造元:MAQUET Cardiovascular LLC

* (マッケ・カーディオバスキュラーLLC)