

器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

## 臓器固定用デバイス

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

1. 使用方法
  - 1) 再使用禁止

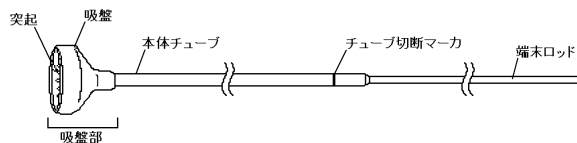
### 【形状・構造及び原理等】

#### \* 1. 構成

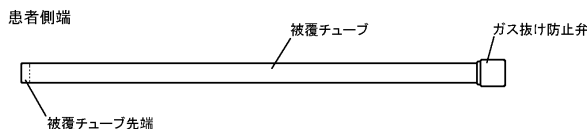
本品は、内視鏡下手術時に経トロッカ的に腹腔内に挿入し吸引圧を利用して臓器を固定する臓器固定用チューブ、腹腔内での臓器固定用チューブの操作性を向上させる外筒管、臓器固定用チューブと吸引源を接続するための接続コネクタ並びに接続コネクタと吸引源との接続に用いる吸引器接続用コネクタ(1/4コネクタ)より構成されている。

#### 2. 形状、構造

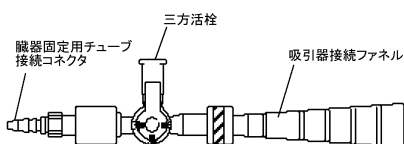
- 1) 臓器固定用チューブは、臓器を吸引固定するための吸盤部、吸引圧を吸盤に導く本体チューブ並びに外筒管内腔への挿入を補助する端末ロッドから構成されているが、外筒管内に挿入後、本体チューブに表示されているチューブ切断マーカより切断し、その断端に接続コネクタを接続することで臓器固定用デバイスとして使用可能な状態となる。  
なお、吸盤内面には、固定時に臓器の滑脱を低減させるための突起が設けられている。
- 2) 外筒管には、接触による臓器損傷を防ぐ目的で、患者側端に2mm程突出させた位置よりその全長に亘り被覆チューブで被覆されている。また、その他端には、臓器固定用チューブを挿入することで内視鏡下手術時に腹腔内に注入される炭酸ガスの漏れを防ぐガス抜け防止弁が具備されている。
- 3) 接続コネクタは、臓器固定用チューブと接続するコネクタ(接続コネクタ)、吸引圧を制御する三方活栓及び吸引器と接続するファネルより構成されている。
- 4) 本品の各部は以下の引張り強度を有している。
  - ・ 吸盤と本体チューブ間の破断強度：15N(1.5kgf)
  - ・ 端末ロッドと本体チューブ破断強度：9.8N(1.0kgf)



臓器固定用チューブ



外筒管



接続コネクタ



\* 吸引器接続用コネクタ

#### 〈材質〉

| 各部の名称     | 原材料   |
|-----------|---|
| 臓器固定用チューブ | ホ <sup>o</sup> リアミド <sup>o</sup> 、ホ <sup>o</sup> リウレタン及びシリコンゴ <sup>o</sup> ム                              |
| 外筒管       | ステンレス及びシリコンゴ <sup>o</sup> ム   |
| 接続コネクタ    | ホ <sup>o</sup> リアセ <sup>o</sup> ール、ホ <sup>o</sup> リスル <sup>o</sup> フ <sup>o</sup> ン及びシリコンゴ <sup>o</sup> ム |

本品はラテックスフリーである。

#### 〈原理〉

内視鏡手術の際、内視鏡用トロッカ用切開口より臓器固定用チューブ全体を体腔に挿入する。5mm用トロッカより挿入した鉗子等で端末ロッドより臓器固定用チューブを体外に引き出し、引き出された臓器固定用チューブに外筒管を被せた後、チューブ切断マーカ位置で本体チューブを切断し、その断端に接続コネクタをはめ込み、臓器固定用チューブと吸引器を接続する。体腔内の吸盤を目的臓器に当て、吸引・吸着させることで臓器の固定や牽引操作を行うことができる。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下の処置において、臓器を吸引固定する為に使用する器具である。なお、迅速な処置のため、手技に必要な処置具を組み入れる場合がある。

#### 【使用方法等】

1. 本品はディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用のみで再使用できない。
2. 一般的使用方法(腹腔鏡下卵巣腫瘍摘出術で例示)
  - 1) 使用前の準備
    - ① 滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等が生じていないことを確認する。
    - ② 内視鏡用トロッカ用切開口(臍部の10mm切開口)より、臓器固定用チューブ全体を体腔内に挿入する。
    - ③ 5mm用トロッカより、体腔内に挿入した臓器固定用チューブの端末ロッドを把持鉗子等で把持し、体外へ引き出す。
    - ④ 体外に引き出した臓器固定用チューブの端末ロッドを、外筒管患者側端より外筒管に挿入し、ガス抜け防止弁よりチューブ切断マーカが見えるまで十分に引き出す。
    - ⑤ 臓器固定用チューブ(本体チューブ)のチューブ切断マーカ部をはさみ等で切断し、その断端に接続コネクタをしっかりとはめ込む。
  - \* ⑥ 接続コネクタの吸引器接続ファネルに吸引器接続用コネクタを接続し、吸引器の回路を接続する。

#### 2) 内視鏡手術時の操作

- ① トロッカ内に外筒管を押し進め、内視鏡下で臓器固定用チューブの吸盤を目的部位に誘導し、吸引を開始し、吸盤を臓器に密着させる。
- ② 外筒管を操作し、臓器の固定・牽引を行い、目的とした処置を行う。

### 3) 回収時の操作

- ①処置終了後、摘出臓器を回収袋内に誘導し、吸引を解除し臓器より吸盤を引きはがす。
- ②外筒管より臓器固定用チューブ（吸盤部）を押し出し、本体チューブを含め吸盤部をはさみで切断し、回収袋に入れ臓器と共に体外へ摘出する。
- ③外筒管をトロッカより抜去する。

### 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 臓器固定用チューブを体腔内に挿入する際は、臍部の10mm切開口より吸盤を小さく折りたたみ、ゆっくりと丁寧に挿入すること。
- 2) 体腔内より引き出した臓器固定用チューブを外筒管内腔に挿入する際は、外筒管患者側端の被覆チューブ先端の巻き込みに注意し、巻き込む場合は臓器固定用チューブや外筒管を回転させながら挿入すること。[巻き込みは、外筒管への挿入抵抗や被覆チューブ先端破損の原因となる]
- 3) 吸引器を作動させる前に、三方活栓が連通状態になっていることを確認すること。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) 吸盤部の切断は、外筒管より2cm程度押し出した状態で本体チューブ部を切断し、外筒管患者側端の被覆チューブ先端を破損しないこと。[破損は、体内遺残の原因となる]
- 2) 吸盤部を切断する際は、周囲の臓器を傷付けないよう、注意すること。
- 3) 切断した吸盤部は、回収袋に入れ必ず回収すること。
- 4) 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、-300mmHg (-40kPa) を超えないように注意すること。
- 5) 吸引操作中に吸盤が滑脱した場合は、速やかに接続コネクタの三方活栓のコックを操作して吸引を中止し、他臓器の誤吸引を避けること。

#### 2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

##### 1) その他の不具合

\*\* ・被覆チューブの破損による体内遺残

##### 2) 重大な有害事象

- ・誤吸引による臓器損傷
- ・過吸引による臓器損傷
- ・吸盤部切断時の臓器損傷

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

#### 2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社  
TEL 03-5689-1927