2017年10月(第4版)(新記載要領に基づく改訂)
2012年 3月(第3版)
届出番号:23B2X10001000076

医04 整形用品

一般医療機器　臓器固定器　13371000

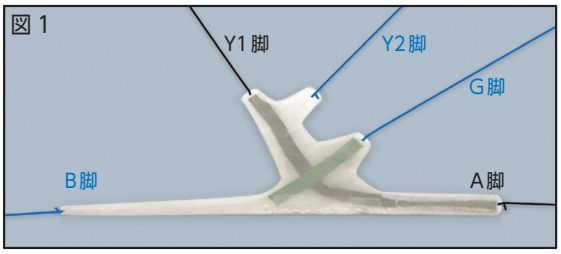
滅菌オオサキ臓器固定器X-A

再使用禁止

【警告】
- 本品は、腹腔鏡下手術手技の経験が十分ある医師あるいは、その指導のもとに使用すること。
- 肝冠状間膜切開部で肝無漿膜野が厚く、肝下面の小網付着部まで容易に切開できない場合は、外側のより薄い部分(三角間膜部)で切開し直すか、本法を中止し、他の方法で肝圧排を行うこと。(内側で無理な操作を行うと肝静脈損傷の可能性がある。)
- 手術中に換気障害が起きた場合、ただちに気腹を中止し、緊張性気胸の有無を確認すること。
- 胃小彎、腹部食道操作を行う時以外は、各牽引糸をゆるめておくこと。

【禁忌・禁止】
1. 使用における適用除外
   肝硬変の患者
2. 使用上の禁止
   - 再使用禁止
   - 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 形状
   本品は、ポリエステル製メッシュを定型に型抜きしたものを2枚重ね合わせて縫製し、所定の場所に牽引糸を取り付けたもの。体内遺残防止のため、X線造影糸が入っている。5本の脚があり、それぞれに体外に誘導する牽引糸がついている。
2. 材質
   本体(メッシュ部):ポリエステル
   牽引糸:ナイロン
   縫製糸:綿
   X線造影材の材質:(固定材)ポリスチレン
   (造影剤)硫酸バリウム
3. 原理
   A-B脚は、直線で冠状間膜左側切開部と右腹壁を通して肝左葉から右葉の肝下面、背側に固定される。
   B脚は先端が細くなっている。このA-B脚からY1、Y2、Gの3本の脚が分枝し肝臓を圧排する構造である。

図 1


【使用目的又は効果】
胃及び腹部食道に対する腹腔鏡下手術時に、肝臓を本品により圧排し、術野を確保する。本品は単回使用である。

【使用方法等】
※必ず操作ビデオもご覧ください。

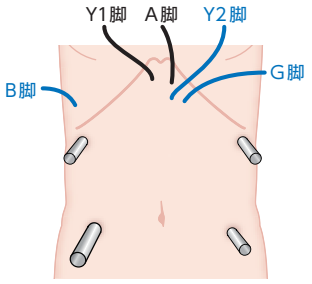
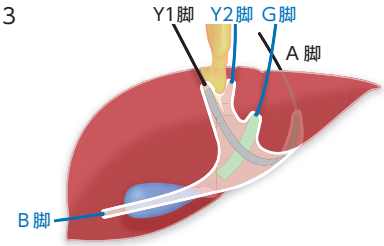
図 2


図 3


1. 本品の腹腔内搬入
   B脚の端を鉗子で掴み、内径10mm以上のトロッカーより挿入し搬入する。
2. 肝冠状間膜左側(三角間膜)切開
   左横隔膜静脈が肝外側区域縁と交差するあたりを目安に切開する(図4)。(肥満症例、肝左葉の大きい症例では、肝無漿膜野が厚く困難なことがあるため、より外側の三角間膜部で切開する。)
   A脚の端を肝上面に残して、それ以外の部分を切開孔に押し込む(図5)。

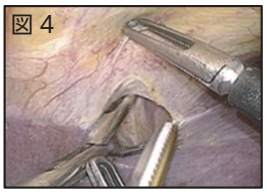
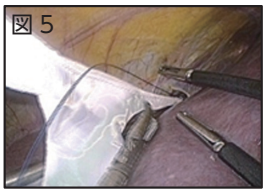
図 4


図 5


3. A脚牽引糸の剣状突起左下体外誘導
   Endo-closerなどを用いて(図6)A脚牽引糸を剣状突起左下から体外に引き出し(図2)、小モスキートなどで牽引糸を固定する(図7)。

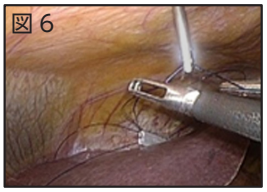
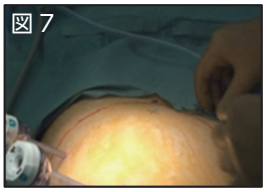
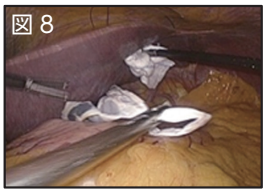
図 6


図 7


4. 本品本体の肝下面への引き出し
   肝左葉をトロックスガーゼなどを介して持ち上げ、押し込んでおいたB、Y、G脚を肝下面に引き出す(図8)。

図 8


必ず操作ビデオもご覧下さい。

5.B脚牽引糸の右肋間体外誘導
本品を肝下面にひろげ、B脚を右側の腹壁に誘導する。(肝右葉の下面に大網などが癒着している場合は剥離しておくこと。)
B脚牽引糸を右第7-第8肋間のできるだけ背側から体外に引き出し、A脚同様小モスキートなどで固定する(図2、図9、図10)。
(これより頭側だと気胸になることがある。万一、気胸が発症した場合は直ちに気腹を中止し、X線撮影、胸腔ドレナージなど適切な対応をすること。)

図9

図10

6.Y1脚牽引糸の剣状突起右下体外誘導
Y1脚牽引糸を剣状突起右下の体外に引き出す。小モスキートなどでの固定は、牽引糸が体内に落ちない程度にゆるめに仮固定する(図2、図11、図12)。

図11

図12

7.Y2脚牽引糸の左肋弓下体外誘導
Y2脚牽引糸をA脚牽引糸固定部の近くに引き出す。Y1牽引糸同様、ゆるめに仮固定する(図2、図13)。

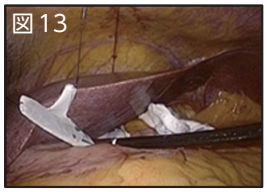


図13

8.G脚牽引糸の左肋弓下体外誘導
G脚牽引糸を、A脚牽引糸のやや外側の肋弓下のできるだけ頭側から引き出しゆるめに仮固定する(図14)。

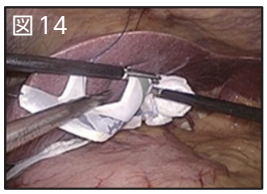


図14

9.Y1、Y2、G脚牽引糸の牽引の強さ調整
最後に、仮固定したY1、Y2、G脚牽引糸を肝臓が適切に圧排されるように牽引の強さを調節し固定する(図15、図16)。
Y1脚の牽引のみで肝臓が有効に圧排される症例も多いが、冠状間膜切開が外側寄りの場合、鎌状間膜の脂肪が多く垂れ下がる場合、左葉が大きい場合、腹部食道操作を行う場合は、Y2脚とG脚が有効となる。小彎、腹部食道操作を行う時以外は、Y1、Y2、G脚牽引糸をゆるめておく。

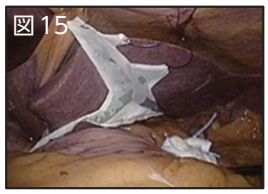


図15

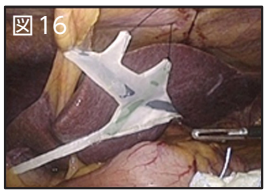


図16

10.本品使用後の回収方法
体外のすべての牽引糸の固定を解き、腹腔内から本品の脚を鉗子で把持し、牽引糸を慎重に体内に誘導する。
すべての牽引糸を体内に誘導したことを確認した上で、内径10mm以上のトロッカーより回収する。回収後は、本品に破損、切れ落ちなどがないか確認する。

≪使用方法等に関連する使用上の注意≫
- 本品は、腹腔鏡下手術手技の経験が十分ある医師あるいは、その指導のもとに使用すること。
- 本製品の使用前に操作ビデオを必ず見るとともに、操作方法をよく読み、操作方法、操作手順を遵守して使用すること。
- 肝冠状間膜切開部で肝無漿膜野が厚く、肝下面の小網付着部まで容易に切開できない場合は、外側のより薄い部分(三角間膜部)で切開し直すか、本法を中止し、他の方法で肝圧排を行う。(内側で無理な操作を行うと肝静脈損傷の可能性がある。)
- 手術中に換気障害が起きた場合、ただちに気腹を中止し、気胸の有無をX線撮影して確認する。右側壁のB脚牽引糸を誘導する穿刺部に胸腔が伸びている場合、この孔から気腹ガスが胸腔に流入して緊張性気胸となることがある。気腹を中止すると、換気はかなり改善するため、その後、胸腔ドレーンを挿入する。
- A脚の牽引が強すぎると、肝左葉がhanging状態となってしまい左葉が鬱血するため、ゆるめにしておく。
  さらに長時間肝圧排を行っていると、術後の肝機能異常(GOT/GPT上昇)の原因となるため、胃小彎、腹部食道操作を行う時以外は、Y1、Y2、G脚牽引糸をゆるめておく。
- 本品に電気メス等を近付けると、切れたり発火するおそれがあるため、注意して使用すること。
- 牽引糸を鉗子などで強く引っ張ったり、必要以上の力で挟むと、切れ落ちて体内に遺残するおそれがあるため、注意すること。
- 本品が損傷するため、挿入及び回収時に無理に押し込んだり、引っ張ったりしないこと。
- 本品が破損した場合は、速やかに回収すること。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
- 体内へ留置しないこと。
- 開封後は速やかに使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
   直射日光及び火気をさけ、湿気の少ない清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間
   容器又は被包の「使用期限」に表示【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】
製造販売業者
オオサキメディカル株式会社
お問い合わせ先　Tel 0120-15-0039

必ず操作ビデオもご覧下さい。