

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 組織収納サック JMDN コード 70169000

腹腔鏡手術用フリーアクセス&収納バッグ

再使用禁止

【警告】

1. 本製品は、熟達した医師のみが使用すること。
2. 本製品は滅菌済みのため、包装に破損が発見された場合は使用しないこと。
3. 本製品の使用後は廃棄すること。
4. 本製品の使用目的以外には使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 再滅菌禁止
2. 滅菌有効期限を過ぎたものは使用しないこと。
3. 粉碎器具、電気およびレーザー器具を使用しないこと。[収納バッグが破れ組織、臓器または結石が漏出するおそれがあります。]

【形状、構造及び原理等】

1. 外観形状・構造

構成ユニット及び材質

構成ユニット	材質
密着キャップ	シリコーンゴム
アウターリング (white)	ポリウレタン系熱可塑性 エラストマー (TPU)
フリーアクセス	
インナーリング (blue)	
収納バッグ	
紐	ポリエチレン (PE)
ストッパー	ポリプロピレン (PP)

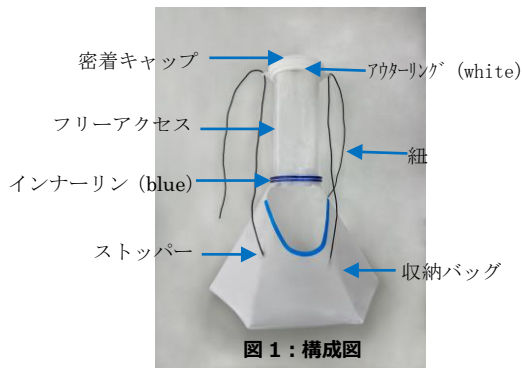


図 1：構成図

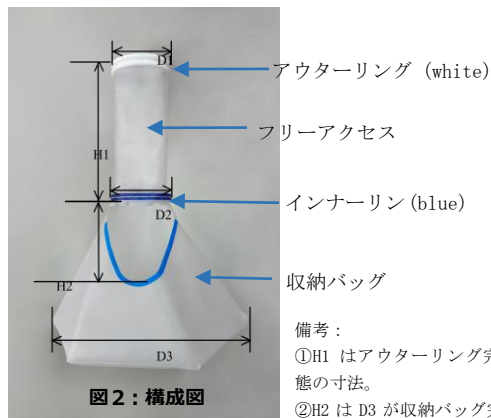


図 2：構成図



図 3：密着キャップ

No.	サイズ	アクセスΦ	収納バッグ容量
1.	90mm×2400ml	90mm	2400ml
2.	90mm×4000ml	90mm	4000ml
3.	90mm×6500ml	90mm	6500ml
4.	80mm×1800ml	80mm	1800ml
5.	80mm×2400ml	80mm	2400ml
6.	80mm×4000ml	80mm	4000ml
7.	70mm×1200ml	70mm	1200ml
8.	70mm×1800ml	70mm	1800ml
9.	70mm×2400ml	70mm	2400ml
10.	60mm×1200ml	60mm	1200ml
11.	60mm×1800ml	60mm	1800ml
12.	60mm×2400ml	60mm	2400ml

規格型式	D1	D2	D3	D4	H1	H2
90mm×2400ml	90±5mm	90±5mm	230±5mm	95±5mm	150±5mm	165±5mm
90mm×4000ml	90±5mm	90±5mm	260±5mm	95±5mm	150±5mm	210±5mm
90mm×6500ml	90±5mm	90±5mm	280±5mm	95±5mm	150±5mm	280±5mm
80mm×1800ml	80±5mm	80±5mm	230±5mm	85±5mm	150±5mm	140±5mm
80mm×2400ml	80±5mm	80±5mm	230±5mm	85±5mm	150±5mm	170±5mm
80mm×4000ml	80±5mm	80±5mm	260±5mm	85±5mm	150±5mm	215±5mm
70mm×1200ml	70±5mm	70±5mm	230±5mm	75±5mm	150±5mm	110±5mm
70mm×1800ml	70±5mm	70±5mm	230±5mm	75±5mm	150±5mm	140±5mm
70mm×2400ml	70±5mm	70±5mm	230±5mm	75±5mm	150±5mm	170±5mm
60mm×1200ml	60±5mm	60±5mm	230±5mm	65±5mm	150±5mm	110±5mm
60mm×1800ml	60±5mm	60±5mm	230±5mm	65±5mm	150±5mm	140±5mm
60mm×2400ml	60±5mm	60±5mm	230±5mm	65±5mm	150±5mm	175±5mm

2. 原理

切り離した組織を収納袋に入れ、体外へ運ぶ。

【使用目的又は効果】

本製品は、腹腔鏡下手術において切り離した組織の分散を防ぎ、組織を隔離・収納するために用いる。

【使用方法等】

1. 準備

- ①腹腔鏡手術では、通常の腹腔鏡手術と同様に気腹を作る。
- ②Φ5mm と 12mm のトロカールスリーブを使用して、アクセスを徐々に拡張する。

2. 手術

①看護師は手術前にフリーアクセス&収納バッグ保管する無菌バリアシステムを開け、外科医はフリーアクセス&収納バッグを取り出す。

②手術執刀医師は収納バッグを折りたたんでフリーアクセス

内に入れます。折りたたんだ組織収納バッグを指で押してフリーアクセスの内側に近づけ、青い窓(U 字型の窓)の方向をフリーアクセスと事前切除した組織の方向に合わせる。

③腹腔鏡手術用フリーアクセス&収納バッグのインナーリング (blue) を両手で十分に折り崩して、最小の直径で人体に入れて、インナーリング (blue) が人体に入った後 (人体腹壁)、自然に完全な円形に拡張する。

④フリーアクセス&収納バッグの密着キャップを開け、紐より外さず、アウターリング (white) を両手で持ち、内側に捲るとフリーアクセスの長さが短くなる。

⑤フリーアクセス&収納バッグの密着キャップを嵌めし直し、手術中には、腹腔鏡の推進を通じて、収納バッグの U 字型の窓 (青い窓) を切除される組織に接近し組織クランプと協調し素早く収納または一時的に離れた組織を保存することができ、この過程で切り離れた組織と人体の直接の接触を避けることができる。

3. 引き抜き

①すべての病理組織を有効に切除し、収納が完全に完了したことを確認後、密着キャップに繋がっている紐を 2 本同時に引き上げ、半密閉の収納バッグを作り、止血クランプで紐を固定し、必要に応じて、再びフリーアクセスの長さを最大限に短くして (数回捲り返して)、収納バッグのすべての病理組織を順次取り出す。

②収納バッグの中の組織を空にしたら、引き紐を緩め、アウターリング (white) をバックルで締めてフリーアクセス&収納バッグを引き出し、手術の必要に応じて傷を縫合する。

4. 廃棄

本製品は単回使用の使い捨て製品につき 1 回 (1 症例) 限りの使用であるため、使用後は適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

＜重要な基本注意＞

- (1) バッグが破れ組織、臓器または結石の収納に支障を来たすおそれがある。
- (2) ほかの医療機器との接触によって生じた裂け、または貫通によって、本製品の構造および機能の安全性を損ない、収納した組織の散乱につながるおそれがある。
- (3) 腹腔内へのフリーアクセス&収納バッグの挿入後、アウターリング (white) 周辺を指で スイープし、アウターリング (white) と腹壁または膈壁の間に周囲の組織や臓器が挟み込まれていないことを確認すること。意図しない出血につながるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

＜有効期間＞

2 年 (自己認証による)

包装に記載されている滅菌期限内に使用し、期限を経過したものは使用しないこと。

【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

名称：熙臣国際株式会社

住所：東京都北区豊島 5-4-1 1 1 3

電話番号：03-6789-7591

製造業者

名称：蘇州華岐医療科技有限公司

住所：江蘇省蘇州市高新区科技城富春江路 188 号 7 号棟
404 室 (中華人民共和国)

取扱説明書を必ずご参照ください。