

医療用品 04 整形用品

一般医療機器 臓器固定器 13371000

オーガンポケット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 腎臓以外の臓器への使用禁止
[臓器が損傷する可能性があるため。]
3. 規定サイズと異なる腎臓への使用禁止
[組織の壊死や損傷の危険性があるため。]

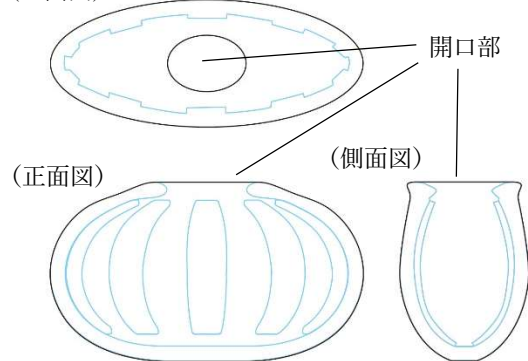
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は高伸縮、低硬度のエラストマーゲルを袋状に成形したものであり、腎移植手術に使用する臓器固定器である。

2. 外観形状

(上面図)



※保液性向上のため、本品内側のみ凹凸がある。

3. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

型式	製品外寸法 W×D×H(mm)	対応腎臓サイズ (腎臓の長辺)
TB-B100-M (M サイズ)	107×42×62	85～115mm
TB-B100-L (L サイズ)	127×52×72.5	105～135mm

※軟質なゲル材料のため、寸法は目安である。

※本品はγ線滅菌済みである。

※本品は1箱につき、同サイズ2個入りである。

4. 材質

スチレン系エラストマー

5. 作動・動作原理

本品は透明なゲル材料を用いており、伸縮性と断熱性を持つことから、冷保存された腎臓を視認できる状態で安定的に維持できる。

【使用目的又は効果】

腎臓移植手術において、腎臓を適切に保持する。

【使用方法等】

1. ドナー腎臓の寸法に対し、先述のサイズ表を確認し、適切な種類を選択する。
2. 使用前に冷蔵庫で冷却する（推奨条件：4℃で4時間以上）。
3. 冷蔵庫から取り出し、滅菌袋を開封してケースから本品を取り出す（図1）。

(図1)

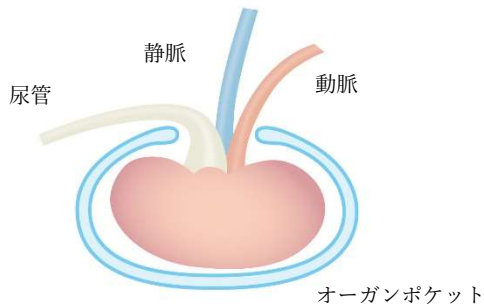


4. 腎臓の乾燥を防止し、本品と腎臓の摩擦を軽減するため、本品を生理食塩水に浸す。
5. 本品の開口部が腎臓より大きくなるよう、両手で広げ、腎臓を滑り込ませるように本品内に収める（図2）。この際、尿管、腎動脈および静脈が本品開口部から出るようにする（図3）。

(図2)



(図3) 装着イメージ



6. 通法に従い、吻合を行う。

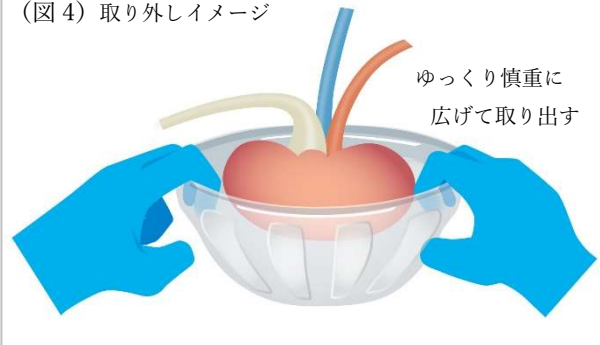
※濡れた本品は滑りやすくなるので、必要に応じて本品を生理食塩水等で濡らしたガーゼにて覆う。

※必要に応じて本品開口部を広げ、冷却された生理食塩水等を内部に追加する。

7. 外科処置が終了した後、本品開口部を広げて腎臓を取り出し、本品を患者体内から取り除く(図4)。

※血液再灌流までに取り外すこと。

(図4) 取り外しイメージ



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は透明なため、術後の見落としによる体内取り残しに十分注意すること。
- 2) 先述のサイズ表を見て、適したサイズの本品を使用すること。
- 3) 本品は表面が濡れると非常に滑りやすくなるため、落下等に十分注意すること。
- 4) 乾いた状態の本品表面は粘性が強いため、手袋・縫合糸等との粘着に注意し、必要に応じて生理食塩水等で表面を濡らすこと。
- 5) 使用前に本品が使用期限内であり、外観に異常がないことを確認すること。
- 6) 輸送条件によって、まれに本品がケースのフタに粘着することがあるため、ケース開封時には落下等に十分注意すること。
- 7) 汚染された可能性のある本品は使用しないこと。
- *8) 本品は表面が濡れると滑って回転しやすくなるため、吻合した血管にねじれが生じないように十分に注意すること。

2. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・ 本品の破損
- ・ 本品の変形
- ・ 本品の汚染

【重大な有害事象】

- ・ 腎臓の壊死
- ・ 腎臓の損傷
- ・ 感染症の発症

3. その他の注意

- 1) 本品を鋭利な刃物等で切断、破壊しない。
- 2) 本品へ腎臓を出し入れする際、血液等が周囲に飛散しないよう、ゆっくり慎重に取り扱う。
- 3) 必要以上に本品を伸ばし広げない。
- 4) 使用後の本品は医療機関の決まりに従い、確実に廃棄する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光や水濡れを避け、室温で保管すること。
- 2) 中箱(化粧箱)に収納した状態で保管すること。
- 3) 滅菌袋開封後は速やかに使用すること。

2. 有効期限

使用期限：個包装および中箱に記載

〔自己認証(自社データ)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

名称：株式会社 SCREEN ホールディングス

電話番号：075-931-7850

株式会社 SCREEN ホールディングス

〒612-8486

京都府京都市伏見区羽東師古川町 322