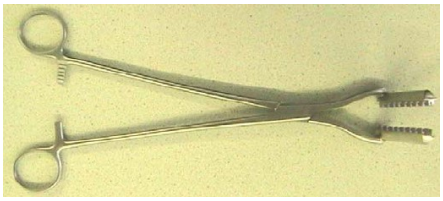
AC-GS1124-002
2016 年 10 月（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）
2011 年 7 月（第 1 版）
届出番号：13B1X00218130024

機械器具 30　結紮器及び縫合器
一般医療機器　再使用可能な自動縫合器　15065001

パーススストリング鉗子

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原材料
   - ステンレススチール

3. 原理

管腔臓器をクランプし、鉗子ジョー部側面の針挿入孔に滅菌糸の付いた直針（本届出に含まない）を通すことで、管腔臓器断端の全周が巾着縫合される。

【使用目的又は効果】

本品は滅菌糸で自動縫合するために用いる器具である。

【使用方法等】

1. 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をする。
2. 本品で腸管等の管腔臓器をクランプし、鉗子ジョー部側面の針挿入孔に滅菌糸の付いた直針を通すことで、管腔臓器断端全周が巾着縫合される。
3. 使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前
   - 新品を使用する際は洗浄を行ってから滅菌をすること。
   - 損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検すること。
2. 使用中
   - 血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリークロスの柔らかい布でこまめに清拭すること。
   - 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。誤った使用は接合部にずれや亀裂を生じさせる原因となる。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

［重大な不具合］
- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損

［重大な有害事象］
以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
- 高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
- 院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。
- ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の手術機器は、原則として別にセットすること。これは長期間保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するためである。

【保守・点検に係る事項】

- 適切な洗浄、取扱及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、機器の機能低下要因となる。
- 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード含有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため長時間の接触を避ける、接触後は迅速に洗い流すこと。
- 漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸（pH4 以下）又はアルカリ（pH10 以上）製剤を消毒に使用しないこと。
- ステンレススチール製の手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になる。

1. 洗浄・滅菌
   - 血液や体液に汚染された機器を取扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用すること。
   - 機器に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
   - 壊れやすい手術機器は先端の損傷を防ぐために注意して取り扱うこと。特に洗浄及び滅菌の際は注意すること。
   - 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の機器は別々に処理すること。
   - 血液や体液に汚染された手術機器を安全に取り扱うために、必ず以下に概説する手順に従うこと。

(1) 洗浄
- 粘液、血液、その他の体液の凝固を防ぐため、洗浄前の手術機器を熱湯や消毒剤に浸けないこと。
- 金属ブラシ（スチールウール、ワイヤーブラシ、パイプクリーナー等）や硬質ナイロンスポンジ、研磨剤入り洗剤を使わないこと。
- 接合部のある機器は、先端を開いた状態で洗浄すること。接合部と鋲の内側は特に注意して洗浄すること。

① 予備洗浄
- おおまかな汚染物を除去し、各機器を十分にすすぐこと。生理食塩水や塩素系溶液は使用しないこと。

② 手作業による洗浄
- 機器を洗浄液に完全に浸漬すること。
- 手作業による洗浄には、酵素が配合された洗浄剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗浄剤を使用すること。強固に付着した汚れは洗浄液の中で軟らかいブラシ等を用いて洗浄すること。洗浄剤の濃度、温度、時間、及び再利用の可否に関しては洗浄剤の取扱説明書に従うこと。

③ 超音波洗浄及びウォッシャーディスインフェクター
- 超音波洗浄を行う場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従うこと。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、低発泡性の洗浄剤を使用すること。消毒及び洗浄を最適に行うためには、水質によって洗浄剤の種類と濃度を調節する必要がある。

・ ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、洗浄用バスケットに機器を詰め過ぎないように配置し、陰を作らないようにすること。

④ すすぎ

・ すすぎには完全脱イオン水（RO 水）を使用すること。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が機器表面のしみや錆発生の原因となる。

⑤ 乾燥

・ 洗浄後の機器は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないこと。乾燥が不十分なときは、エアガンを用いて水分を除去し再度乾燥機を用いて乾燥させること。

(2) 滅菌

機器の滅菌は高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）によって行って下さい。推奨滅菌条件は以下のとおりです。

134℃、5 分

2. 日常のメンテナンス

＜注油/組立て＞

- 機器は再生処理工程の中で、毎回潤滑処理を行うこと。特に接合部及び可動部分の潤滑が重要である。また、メンテナンスオイルを使用する場合は、乾燥後冷却した機器に注油をすること。
- 鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは使用しないこと。接合部への注油は、非シリコーン系、水溶性の潤滑油、例えば Aesculap 機器用オイル、ステリリット（JG598 又は JG600）などを用いて滅菌前に行うこと。
- 機器を再度組み立てる際は、必要に応じて組立て前にバスケットかトレイに入れること。
- 先端の折れ曲げ、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検すること。
- 錆、変色又は損傷した機器は必ず取り除くこと。
- 可動部分を点検し、各部が正しく作動することを確認すること。
- 応力亀裂を避けるために、滅菌する際に機器を完全に開放しておくこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部　TEL (03) 3814-2522
製造元：　エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG