B|BRAUN

AESCULAP®

**2016 年 10 月（第 3 版）
*2014 年 11 月（第 2 版）

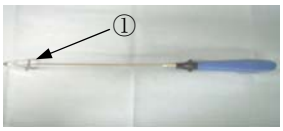
届出番号:13B1X00218130025

機械器具 30　結紮器及び縫合器
一般医療機器　内視鏡処置用縫合器　34078000

サブキューテニアスクロージャー

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造



①プロテクティングキャップ

② 先端部　　③ シャフト
④ コントロールレバー　　⑤ ハンドル

2. 原材料
ステンレススチール

3. 原理
本品のジョー部にて縫合糸を把持し、先細の先端で組織に縫合糸を穿通させて創や切り口の閉鎖等に用いる。

【使用目的又は効果】

内視鏡手術時に専用の内視鏡とともに使用する器具をいう。機械的作業に用い、各種材料（縫合糸等）による創や切り口の閉鎖等に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前
** 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌すること。

2. 使用中
1）ハンドル方向へコントロールレバーを引き、ジョーをオープンさせる。
2）本品のジョーの部分で縫合糸（USP 0 号）を把持し、トロッカーサイドの皮下より内視鏡で確認しながら本品を腹腔内に穿刺する。縫合糸を放し、把持鉗子等を用いて受け取る。
3）初めの穿刺位置とは反対側より、同様に本品を皮下より腹腔内へ穿刺する。鉗子で縫合糸を誘導し本品で再び把持する。
4）縫合糸を把持した状態でそのまま本品を腹腔外へ引き戻す。
5）トロッカーを抜去した後、縫合糸を結紮する。

3. 使用後
** 使用後は添付文書及び附属書に従い分解し、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
- 使用前には必ず製品が緩んだり曲ったりひびが入ったり、消耗していたり部品が欠けたりしていないか確認をすること。
- 製品を新しく開封した場合、最初の滅菌の前には手による洗浄または機械洗浄を行うこと。

2. 使用中
- 本品を挿入または抜去する際は、必ず目視または腹腔鏡にて先端を常に確認すること。
- 製品を使用しない際は先端を保護するために付属品のプロテクティングキャップを装着すること。

【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、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、内臓の損傷
- 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】

1. 保管方法
- 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて保管すること。院内での移動・保管に関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。
- 繊細な先端部は適切に保護すること。
- 適切な保管用機材もしくはトレイに収納すること。
- 滅菌に適したトレイに収納すること。(例えば弊社の滅菌コンテナーなど)
- 保管中も滅菌性を保持できる適切な容器を使用すること。（ISO 11607 参照）

【保守・点検に係る事項】

- 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様を順守すること。
- 使用する洗浄剤について、強アルカリ性・強酸性の洗浄剤・消毒剤又、塩素系・ヨウ素系の消毒剤は，器械を腐食や孔食させる原因となるおそれがあるので使用を避けること。
- 血液や組織が乾いて器械の表面にこびりついてしまった手術器械は、酵素系洗浄剤などを希釈した血液溶解洗浄液に浸漬し、細部に付着した蛋白質系の汚れと汚染微生物を除去してから本洗浄を行うこと。
- 付着した血液や組織が通常の洗浄で除染できなかった場合は、3%濃度の過酸化水素水に浸漬してからブラッシングするようにすること。
- 水滴のしみを防ぐためにサイズの適したワイヤーバスケットに入れて機械洗浄・滅菌を行うこと。
- 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様を順守すること。
- 洗浄時の温度は、90℃を超えないようにすること。
- 機械洗浄や滅菌工程の前に清潔な流水でよく洗い流すこと。
- 洗浄後、表面に付着物等がないかよく確認すること。
- 必要であれば、洗浄を繰り返し行うこと。
- 洗浄時には必要に応じてプロテクティングキャップを使用すること。
- 本製品は、再処理工程の中で、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すること。接合部への注油は、Aesculap 機器用オイル、ステリリット（JG598 又は JG600）などを用いること。

本書附属書を必ずご参照下さい。

1. 洗浄

■ 用手的洗浄・消毒

- 用手的洗浄・消毒後は、目視で表面の残存物を点検すること。
- 必要に応じて洗浄工程を繰り返し行うこと。

＜浸漬消毒・用手的洗浄＞

段階	手順	温度 [℃]	時間 [分]	水質
Ⅰ	洗浄	室温	15	D-W
Ⅱ	中間すすぎ	室温	1	D-W
Ⅲ	消毒	室温	15	D-W
Ⅳ	最終すすぎ	室温	0.5	FD-W
Ⅴ	乾燥	室温	-	-

D-W：飲料水
FD-W：RO 水（脱イオン水）

第I段階

- 製品を洗浄剤に完全に浸漬させること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
- 必要に応じて適切な洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、製品を流水下で洗浄すること。
- 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分を1分以上または残存物がなくなるまでブラッシングすること。
- その後、単回使用のシリンジ（20 ml）などを用いて、洗浄剤で製品を洗い流しすこと。（5回以上）
- 製品表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤は使用しないこと。

第II段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第III段階

- 製品を洗浄剤に完全に浸漬させること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。

第IV段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第V段階

- リントフリークロスやエアガンなどで製品を乾燥させてること。

■ 機械洗浄

＜用手的予備洗浄＞

段階	手順	温度 [℃]	時間 [分]	水質
Ⅰ	洗浄消毒	室温	15	D-W
Ⅱ	中間すすぎ	室温	1	D-W

D-W：飲料水

第Ⅰ段階

- 製品を洗浄剤に完全に浸漬させること。全ての表面が浸漬していることを確認すること。
- 必要に応じて適切な洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、製品を流水下で洗浄すること。
- 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分を分以上または残存物がなくなるまでブラッシングすること。
- その後、単回使用のシリンジ（20 ml）などを用いて、洗浄剤で製品を洗い流すこと。（5 回以上）
- 製品表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤は使用しないこと。

第Ⅱ段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。

＜機械的アルカリ性洗浄及び熱水処理＞

洗浄機の種類：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスインフェクター

段階	手順	温度 [℃]	時間 [分]	水質
Ⅰ	予備すすぎ	<25	3	D-W
Ⅱ	洗浄	55	10	FD-W
Ⅲ	中間すすぎ	＞10	1	FD-W
Ⅳ	熱消毒	90	5	FD-W
Ⅴ	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水
FD-W：RO 水（脱イオン水）

2. メンテナンス・点検

- 製品は室温まで冷却すること。
- 洗浄・消毒・乾燥工程の後は、製品が乾燥しているか、汚れが残っていないか、機能は適正か、損傷はないか（絶縁材に破損がないか、腐食、緩み、歪み、割れ、欠け、磨耗または部品の損傷がないか）を確認すること。
- 湿っている製品は乾燥させること。
- 製品の汚れが目立つ場合は、洗浄及び消毒を繰り返し行うこと。
- 製品の機能性のチェックを行うこと。
- 分解可能な製品は組み立てを行うこと。組み立て方法に関しては、本書附属書を参照すること。

3. 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件
滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌
滅菌条件：134℃、5 分

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

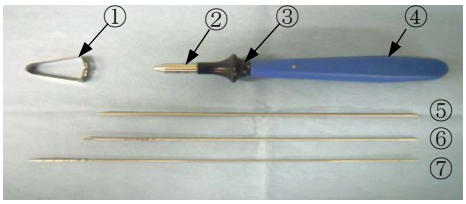
製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG

本書附属書を必ずご参照下さい。

添付文書附属書

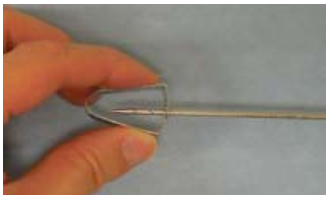
サブキューテニアスクロージャー
【分解・組立】

【分解図】

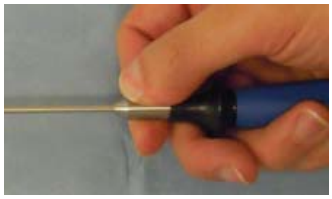


① プロテクティングキャップ
② スライド
③ コントロールレバー
④ ハンドル
⑤ アウターチューブ
⑥ インナーチューブ
⑦ ジョーインサート
⑧ シャフト

【分解】



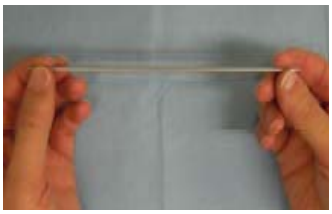
1）プロテクティングキャップは、上下をつまみ、押したまま引くことで外れます。



2）金属のスライドを持ちます。

3）金属のスライドをハンドル方向に引き戻して下さい。

4）そのままジョーインサートを引き抜いて下さい。この時、ジョーインサートを少し回転させると、より引き抜きやすくなります。



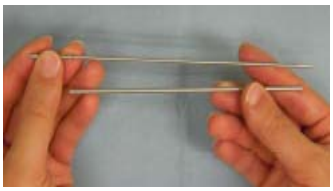
5）ジョーインサートを引き抜いた状態です。

6）アウターチューブを引き抜いて下さい。

7）さらにインナーチューブを引き抜くと、5 つのパーツに分解できます。

【組立】

1）ジョーインサートをインナーチューブに挿入します。ジョーインサートの突起部とインナーチューブのスリットを合わせて挿入して下さい。



2）アウターチューブにジョーインサート（インナーチューブを装着したもの）を挿入して下さい。

3）アウターチューブを装着した状態です。

4）金属のスライドを引き戻しながらジョーインサートを奥まで確実に挿入して下さい。

5）金属のスライドがぱちっという音と同時に元に戻ります。コントロールレバーを前後させて確実に組み立てられていることを確認して下さい。

6）先端保護のため、使用しない際にはプロテクティングキャップを装着して下さい。