AC-MN081-002

B|BRAUN　　AESCULAP®

*2016 年 4 月　（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）
2012 年 11 月（第 1 版）

届出番号:13B1X00218130027

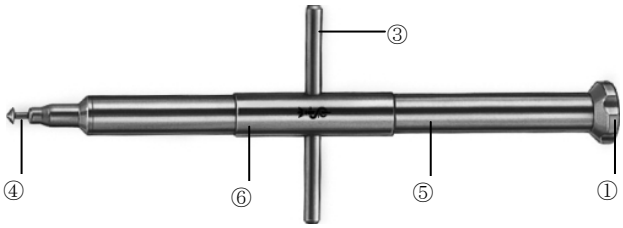
機械器具 30　結紮器及び縫合器
一般医療機器　再使用可能な手術用パンチ　35285001

血管パンチ

【形状、構造及び原理等】

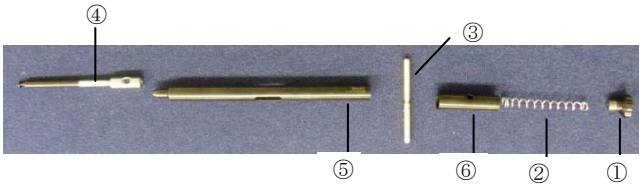
1. 形状・構造

＜全体図＞



写真は製品の一例を示す

＜分解図＞



（各部の名称）

① 分解用ノブ
② スプリング
③ トグル（留め棒）
④ パンチブレード
⑤ スリーブ
⑥ チューブ

2. 原材料

ステンレススチール、窒化チタンアルミ

3. 原理

本品を操作することで、先端部において、血管に孔を作製する。

* **【使用目的又は効果】**

血管に、縫合あるいは吻合するための孔を作製するために用いる。

【使用方法等】

* 1. 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
2. 血管に本品を入れるための切開を加える。
3. 切開口から先端を挿入する。この際、先端が、血管壁に対して垂直となるように切開口の中央から挿入する。
4. トグルを引くと先端のパンチブレードが作動する。
5. トグルを引いたまま、本品を引き抜くことで血管壁に孔を作製する。
* 6. 使用後は適切に分解後、できるだけ早く洗浄、滅菌をすること。

* ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前

* ・ 滅菌などで高温になっている際は、製品が室温になってから使用すること。
・ 洗浄および滅菌方法の工程の終了後および使用の前には毎回、汚れが残っていないか、機能は適正か、破損はないか、絶縁は完全か、緩み、歪み、割れ、欠け、磨耗または部品の損傷や欠損がないかを確認すること。
・ 故障及び欠損のある製品は使用しないこと。そして、術野から離すこと。
・ 故障している製品またはパーツがある場合は、ただちに純正パーツに交換すること。
・ 使用前に、組み立てた本品の動作確認を行うこと。

2. 使用中

・ 使用方法に沿って使用すること。

3. 使用後

・ 洗浄滅菌の前に、本品を分解すること。
・ 不適切なオイリングにより、製品の性能を損なうことがある。可動性器械は、機能確認前に、メンテナンスオイルで、滅菌前に潤滑を実施すること。
・ 本品を廃棄する場合は、医療機関の所定の方法で廃棄すること。

* **【使用上の注意】**

1. 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、分解、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、分解

[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、骨の損傷
・ 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】

1. 新品もしくは使用しない製品は、安全で清潔、乾燥したところに保管すること。
2. 先端ブレード部分は適切なカバーで保護し、保管すること。
3. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
4. 滅菌工程に見合ったパッキングを行うこと。（エースクラップ滅菌コンテナーなど）

【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、器具の機能低下要因となる。

1. 洗浄・滅菌

(1) 洗浄

・ 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード系含有消毒剤など）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などの注意が必要である。
・ 使用後直ちに器械を分解すること。
・ 目に見える汚れなどはリントフリークロスやディスポーザブルガーゼなどで拭き取ること。
・ 使用後 30 分以内に洗浄・消毒を実施すること。
・ 不適切な洗浄及び洗浄剤類の使用、水温の超過は製品を劣化させる可能性があるので、注意すること。
・ 洗浄剤及び消毒剤は、製造元の取扱説明書に従って使用すること。下記の事項に注意すること。
-アルミニウム、プラスチック、ステンレスに使用可能であること。
・ 洗浄剤及び消毒剤の製造元が推奨する浸漬時間、温度、濃度に従うこと。
・ 洗浄時の水温は 55℃を越えないように実施すること。
・ 汚れが残っている場合は、洗浄を繰り返し実施すること。
・ 以下の洗浄方法を推奨する。

<u>超音波洗浄後、浸漬消毒の場合</u>

➢ 用手洗浄を優先すること。流水下で十分な時間をかけて洗浄することで、消毒剤が薄まることを予防すること。
➢ 用手洗浄／消毒後に目視で表面の残存物を点検すること。
➢ 必要に応じて洗浄処理を繰り返すこと。

消毒剤に浸漬後、ブラシを用いた用手洗浄

段階	手順	温度 [°C]	t [分]	水質
Ⅰ	超音波洗浄	RT (冷)	5	D–W
Ⅱ	中間すすぎ	RT (冷)	1	D–W
Ⅲ	消毒	RT (冷)	15	D–W
Ⅳ	中間すすぎ	RT	1	D–W
Ⅴ	最終すすぎ	RT (冷)	0.5	FD–W (滅菌水)
Ⅵ	乾燥	RT	-	-

D–W：飲料水
FD–W：RO 水（脱ミネラル水）
RT：室温

第I段階

- 超音波洗浄にて洗浄すること（35kHz）。その際、洗浄する製品の表面全てが超音波層に入っていることを確認すること。
- 適切なブラシを用い目視可能な汚れがなくなるまで洗浄すること。
- 製品を完全に浸漬し、洗浄剤の中で柔らかい布か、可能であれば最適なブラシを用い表面から残存物が目視できなくなるまで洗浄すること。
- 見えない窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で分からない箇所を少なくとも1分間または残存物がなくなるまでブラッシングすること。可動性器械は可動部を動かしながらブラッシングすること。
- その後、単回使用シリンジを用いて、アクセスの難しい部分を洗浄剤で十分（少なくとも5回）に洗浄すること。
- 腐食のリスクを避けるために、表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤を洗浄に使用しないこと。

第II段階

- 流水（水道水）で製品を完全にすすぐこと（すべてのアクセスできる表面）。
- その後、しっかりと水気を切ること。

第III段階

- 消毒剤に製品を十分に浸漬すること。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（水道水）で製品を完全にすすぐこと（すべてのアクセスできる表面）。

第V段階

- 流水（水道水）で製品を完全にすすぐこと（すべてのアクセスできる表面）。
- その後、しっかりと水気を切ること。

第VI段階

- 柔らかなリントフリークロスまたはエアガン（医療用）を用い製品の水気を拭き取ること。

<u>機械的アルカリ性洗浄および熱水消毒の場合</u>

洗浄機のタイプ: 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

- 洗浄用のトレイに製品を置くこと（ブラインドスポットの洗浄は避けること）。
- ヒンジや接合部付きの製品は接合部を開放してトレイに置くこと。
- 機械洗浄機については、定期的な機能チェックや定期点検を実施すること。

段階	手順	温度 [°C]	t [分]	水質
Ⅰ	前すすぎ	＜25	3	D- W
Ⅱ	洗浄	55	10	FD- W
Ⅲ	中間すすぎ	＞10	1	FD-W
Ⅳ	温熱消毒	90	5	FD- W
Ⅴ	乾燥	–	–	–

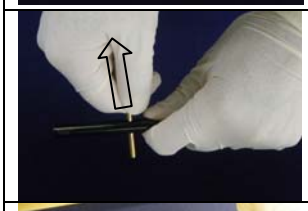
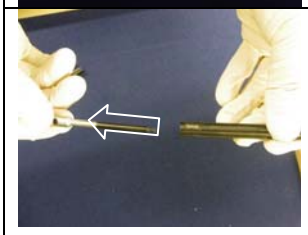
D- W：飲料水
FD- W：RO 水（脱アルカリ水）

(2) 滅菌

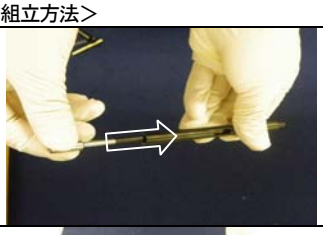
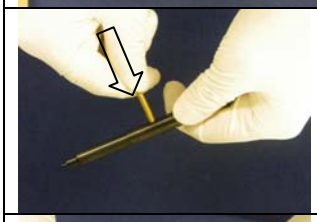
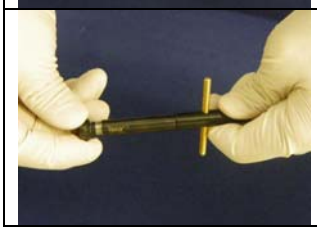
推奨される滅菌方法及び条件
滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌
滅菌条件：134℃、5 分

(3) 分解・組立

＜分解方法＞

	分解用ノブ①を緩め、中のスプリング②を外す。
	チューブ⑥からトグル（留め棒）③を引き抜く。
	パンチブレード④とスリーブ⑤をチューブ⑥から外す。

＜組立方法＞

	パンチブレード④をチューブ⑥内に挿入する。
	パンチブレード④とチューブ⑥、それぞれのトグル（留め棒）③の入る穴を揃える。
	トグル（留め棒）③を穴に挿入し、パチッと音がするまで押し込む。
	スプリング②をチューブ⑥内に入れ、分解用ノブ①をしっかりと締める。

* **【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