

医療用品(02) 縫合糸  
JMDNコード: 70425000 非吸収性縫合糸セット  
高度管理医療機器

## パーストリング

### 再使用禁止

#### 【警告】

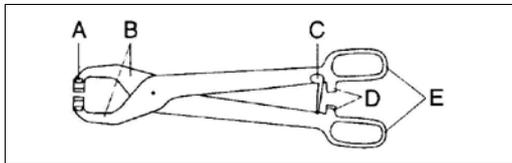
1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
  2. 本品は、医師および医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。
- ＜使用方法＞**
1. 打針時にはリングハンドルを正しくロックのかかる方向で閉鎖すること [ハンドルロック部が破損する可能性があるため]。
  2. 器械を外した後、管腔組織の前壁と後壁が閉鎖されていないことを確認すること。

#### 【禁忌・禁止】

- ＜適用対象(患者)＞**
1. 本品のステープルに対する感作またはアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止 [ニッケル・クロムを含むため]。
- ＜使用方法＞**
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用しないこと。
  2. 脆い組織への適用禁止。
  3. 圧縮して 1.0mm 未満になるような組織への適用禁止 [管腔組織を閉鎖してしまう可能性があるため]。

#### \*\*【形状・構造及び原理等】

1. 構造等：  
パーストリング 45 には 2-0 (USP サイズ) のサージダック非吸収性ポリエステル編糸が、パーストリング 65 には 2-0 (USP サイズ) のモノソフ非吸収性ナイロンモノフィラメント糸が内蔵され、ステンレススチール製のステープルで環状に組織の周囲をタバコ縫合する。ステンレススチール製のステープルは、タバコ縫合がかかる組織に打針され、閉鎖後のステープルの高さや形状は、組織の厚さによって変わる。ステンレススチール製のステープルは、タバコ縫合を行う臓器や組織に密着させる。本品は、リングハンドルを握って使用する。



- A) パーストリングスロット  
B) アゴ  
C) セーフティ  
D) ハンドルロック  
E) リングハンドル

パーストリング	配列数	ステープル数 (あご両側)	縫合長 (mm)	閉鎖前 ステープル (mm)	閉鎖後 ステープル (mm)	ステープル 径 (mm)
45 ステープル	1列	18	約 36.3	2.6	1.8	0.20
65 ステープル	1列	28	約 58.4	2.6	1.8	0.20

#### 2. 原材料：

- (1) ステープル：ステンレススチール (ニッケル・クロム含有)
- (2) 糸：サージダック：ポリエステル(編み糸)  
モノソフ：ポリアミド(モノフィラメント)
- (3) スロット：ポリカーボネート

#### 3. 原理：

本品のアゴを組織にセットし、リングハンドルを握ることによりタバコ縫合がかかる。

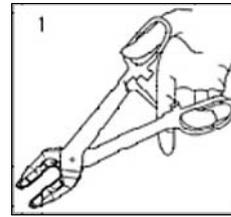
#### 【使用目的、効能又は効果】

本品は、小腸、結腸、直腸、食道において、一時的にタバコ縫合をかけるために使用可能。

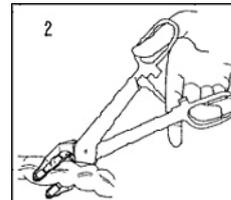
#### 【操作方法又は使用方法等】

##### 使用方法：

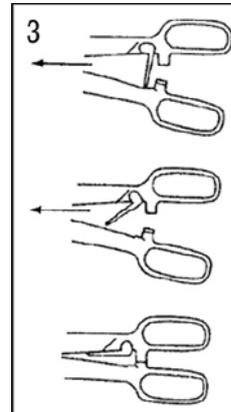
1. リングハンドルを広げて、本品のアゴを開ける。



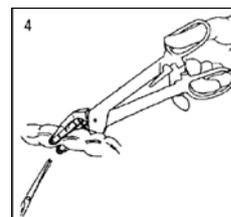
- 注意：打針の準備ができるまで、セーフティを解除しないこと。
2. タバコ縫合をかけたい組織をアゴの中央にセットする。リングハンドルがセーフティで止まるまで閉鎖する。



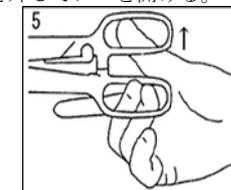
- 注意：組織束をアゴの中央に置くこと [どちらか片側に寄せてセットすると、閉鎖時にステープルラインにひずみが生じ、縫合のやり直しが必要になるため]。
3. 本品を組織の正しい位置にセットし、セーフティを完全に外す。リングハンドルをロックがかかるまでしっかり握らないと、ステープル形成が不良になり、縫合が不完全になる。



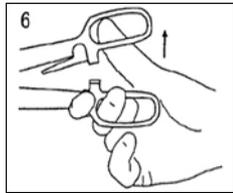
- 注意：アゴを閉じる際は、リングハンドルをロックがかかるまでしっかり握ること [ハンドルの握り方が不十分だと、ステープル形成が不良になり、縫合が不完全になるため]。
4. 本品を外す前に、本品のアゴをガイドにして組織を切断する。これにより、タバコ縫合から断端までの適切な距離を保つことができる。



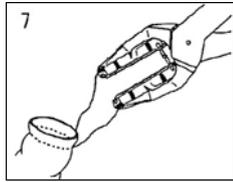
5. ハンドルロックを外してアゴを開ける。



6. 器具を開き、ゆっくり組織から離す。



7. パーストリング 45・65 の器具を使用する際は、タバコ糸がアゴから完全に離れているかを確認する。



### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本書はパーストリングに関する添付文書であり、器械縫合の手法について解説するものではない。
- (2) 本品をセットする前に、タバコ縫合予定部位の脂肪や腸間膜が正しく剥離されているか確認すること。
- (3) 一回の縫合でタバコ縫合を完了すること。
- (4) 心耳に使用する際は（パーストリング 45 のみ）、縫合を行う前および縫合後に組織を点検すること。組織に損傷が認められる場合は、再度タバコ縫合を行うこと。

#### 2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

##### (1) 重大な不具合

- 1) 適応を超えた組織へ打針した場合のステープル形成不良。
- 2) タバコ縫合をかけた組織に対して、どちらか片側に寄せてセット・打針した場合のステープルラインのひずみ・タバコ縫合不全。
- 3) リングハンドルをしっかりと閉鎖しないで打針した場合のステープルの形成不良・タバコ縫合の不全。

##### (2) 重大な有害事象

- 1) ステープル形成不良による縫合不全・リーク。
- 2) ニッケル・クロムに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応 [ステープルにニッケル・クロムを含むため]。

#### 3. その他の注意

- (1) 本品は、滅菌包装されており、同一症例に限り使用可能。使用後は必ず廃棄し、再滅菌はしないこと。また、未使用であっても、一旦開封した製品は廃棄すること。
- (2) 本品は、滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損または開封していた場合は、製品の滅菌状態を保証できないので使用しないこと。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 1. 貯蔵・保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で保管すること。また、54℃未満で保管すること。
- (2) 包装材料を傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- (3) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。

#### 2. 有効期間・使用期限

適切な保管方法で保管する時、使用有効期限は滅菌（または製造日より5年。製品の包装に記載された製造年月および使用期限を参照すること。

### 【包装】

1 パック 1 本入・1 箱 3 パック入

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

\*製造販売元：

**コヴィディエン ジャパン株式会社**

〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

お問い合わせ先：03-5717-1240

\*\*外国製造業者名：

Covidien

（コヴィディエン）

アメリカ合衆国

Covidien

（コヴィディエン）

プエルト・リコ