

機械器具46 医療用絞断器

一般医療機器

血管手術用ストリッパ

コード 35377001

ケアフュージョン血管手術用ストリッパ

JCHFS263

【禁忌・禁止】

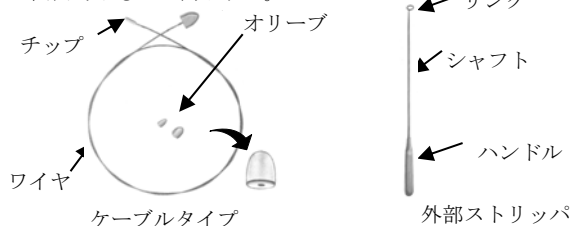
使用方法

- ステンレス製の製品については、金属アレルギー(ニッケル・クロムへのアレルギー)反応を示す可能性のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的なものを例示する。



2. 材料

- ステンレス鋼
- ポリウレタン樹脂(一部の製品のチップ部分に使用)

【使用目的又は効果】

血管の端から端又は一部を切除するために用いる手術器具をいう。静脈又は動脈の一部を切断するように設計されたストリッパもある。血管手術用ストリッパには2種類のデザインがあり、ひとつは片端にストリッピングカップ又はディスク、反対端にガイドチップをもつ柔軟なステンレス製のケーブル、もうひとつは先端が閉じたリング又はループ状の硬質のロッド(外部ストリッパ)である。

【使用方法等】

1. 使用前の点検

ハンドルを操作し、リングの具合に異常がないか確認する。異常を認めた場合は使用しないこと。

2. 使用方法

- ケーブルタイプはワイヤにチップ又はオリーブを吻合させ、その先端を血管内に挿入し、血管の切断部まで貫通させ、露出したオリーブ(チップを使用した場合はオリーブに交換の上)に血管を固定又は直接オリーブに掛け、もう一方の遠位端にハンドル等を装着、あるいはそのまま牽引し、血管の抜去を行う。
- 外部ストリッパタイプはシャフト先端にあるリング内に血管を通し、リングを血管の外周に沿って進行させ、切除する血管とそこから分岐している血管や組織を分離する。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ※ 高周波電流を通電しないこと。また、高周波電極に近づけないこと。
- 使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。新規購入品の初回使用時においても同様である。特に新規購入時は油分が塗布されており、油分を完全に除去せずに滅菌を行うと熱やけによる変色がある。
- 化学薬品と接触させないこと。術中等で接触が避けられない場合は、局方滅菌精製水でこまめに清拭し、使用後速やかに洗浄すること。
- 使用後は速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。この際、感染防止に努めること。

【保管方法及び有効期間等】

- 洗浄後は十分に乾燥を行い、腐食を防ぐため保管期間の長短に関わらず、必ず乾燥した状態で保管すること。
- 滅菌した状態で保管する場合は、再汚染を防ぐため清潔で乾燥した状態を保てる場所に保管し、滅菌有効期限の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- 使用後は汚染物が固化しないうちに酵素洗剤浸漬、予備洗浄用スプレー洗剤の噴霧又は用手により予備洗浄を行う。よくすすいだ後、目視で確認し、洗いが残しがあればその部分を手で洗浄する。
- ウォッシュャー・ディスインフェクタ、超音波洗浄機等を用いて本洗浄を行う。終了後洗浄不良箇所があれば、さらに用手にてその部分を浄する。

- ※3) 乾燥後、表面全体に医療用水溶性防錆潤滑剤を塗布又は噴霧する。

【洗浄方法に関連する注意】

- 洗浄方法、使用洗剤、洗浄効果の判定方法等については、主要文献1)「鋼製小物の洗浄ガイドライン」及び2)「医療現場における滅菌保証のガイドライン」の「2. 洗浄工程管理」を参考にすること。
- ブレード等は開き、細部に洗剤が浸透するようにすること。
- 汚染物が固化、乾燥した場合の予備洗浄は酵素洗剤浸漬が推奨される。状況により適宜用手洗浄を併用すること。
- 使用機器の性能劣化がないか随時確認すること。
- 用手洗浄の場合、ナイロンブラシやスポンジを使用すること。金属ブラシ、金属タワシ及び研磨剤等は表面を傷つけ、錆や腐食の原因となるので使用しないこと。
- 洗浄後は湿った状態で必要以上に放置せず、速やかに乾燥させること。表面にシミ、錆等が発生する原因となる。
- シリコーン、石油系等の鉱物性潤滑剤は使用しないこと。

2. 滅菌方法

- 本品をオートクレーブ用滅菌コンテナに配置する。この際、ハンドル、オリーブ、チップ等の着脱可能ものは分解した状態にする。この際滅菌バッグに入れる場合は確実にヒートシールを行う。
- オートクレーブを用いて所定の条件で滅菌する。滅菌条件については、下記「滅菌方法に関連する注意」を参照のこと。

【滅菌方法に関連する注意】

- 滅菌温度及び保持時間は、主要文献2)「医療現場における滅菌保証のガイドライン」の「3. 蒸気滅菌における滅菌保証のガイドライン」の「3. 蒸気滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理」及び3)「クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル[改訂版] 第6章 プリオン病感染因子の滅菌法」等を参考に設定すること。
- 使用するオートクレーブ機器の操作は、製造メーカーの添付文書に従うこと。
- 滅菌する際は、水蒸気のむらが生じることなく確実に滅菌できるように配慮すること。
- 薬剤による滅菌消毒は行わないこと。[本品を損傷するおそれがある。]

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 鋼製小物の洗浄ガイドライン
- 医療現場における滅菌保証のガイドライン
- クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル [改訂版] 第6章 プリオン病感染因子の滅菌法

【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

株式会社ジェイエスエス

※大阪市中央区道修町1-6-7 TEL: 06-6222-3751

■外国製造業者

ケアフュージョン社

(CareFusion 2200, Inc.)

アメリカ