

機械器具30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 縫合糸パサー コード 37839001
メディフレックス グラスパーガイド

JMFF0041

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- 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。

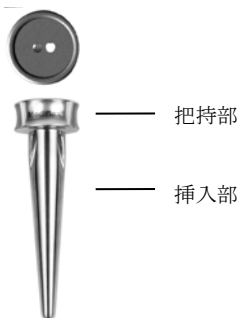
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的なものを例示する。

・上から見た図

・横から見た図



2. 材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡処置用縫合器を組織に通過させるためのガイドとして使用する。

【使用方法等】

*[組み合わせて使用する医療機器]

本品は、メディフレックス スーチャーグラスパー(届出番号：27B1X00040000217)と組み合わせて使用すること。

1. 使用前に行う事項

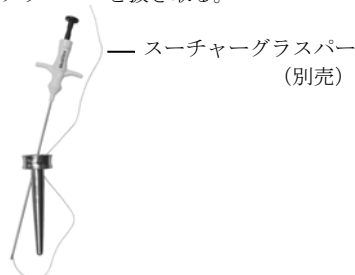
- 1) 本品を初めて使用する際は、使用前に洗浄・滅菌すること。

2. 使用方法

- 1) トロッカーを取り除いた切開創にガイドを挿入する。



- 2) スーチャーグラスパー(別売)で縫合糸の一端を掴み、本品の1つの穴からスーチャーグラスパーを挿入する。縫合糸を腹腔内で放つ。スーチャーグラスパーを抜き取る。



- 3) もう一方の穴からスーチャーグラスパーを挿入し、腹腔内の縫合糸を掴み、スーチャーグラスパーを抜き取り、縫合糸を体外に出す。
- 4) 縫合糸が腹腔内に滑り落ちないように注意しながら本品をトロッカー切開部から取り外し、標準的な手法により縫合糸を結び、トロッカー切開部を縫合する。

【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、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、洗浄し、乾燥させること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。
2. 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

(自動洗浄の場合)

使用後はウォッシャーディスインフェクタを用いて洗浄する。

[推奨自動洗浄条件]

設定段階	時間(分)	温度(℃)
予備洗浄	2	水(常温)
洗浄1	5	51.6
すすぎ	2	温水
すすぎ2	2	温水
最終すすぎ	1	90
乾燥	30	90

(マニュアル洗浄の場合)

- 1) 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、洗い残しがあればその部分を用手洗浄する。
- 2) ウォッシ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。約40℃の水で15分以上洗浄する。終了後よくすすいだ後、洗浄不良箇所があれば、さらに用手にてその部分を洗浄する。

*3) 乾燥後、表面全体に医療用水溶性潤滑剤を塗布又は噴霧する。

[洗浄方法に関連する注意]

- ・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。
- ・ウォッシャーディスインフェクタ、超音波洗浄機等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、速やかに風乾すること。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

- 1) 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、取り外せるものは分解する。滅菌バッグに入れる場合は確実にヒートシールを行う。
- 2) オートクレーブを用いて滅菌する。

[推奨例] プレバキューム方式 132℃～134℃ 4分間以上

[滅菌方法に関連する注意]

- ・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。]

【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

フレックスバー マシン社

(FLEXBAR MACHINE CORPORATION)

アメリカ