

\*\*2022年5月改訂(第5版)  
\*2019年2月改訂(第4版)

医療機器届出番号:13B1X00089010701

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 JMDNコード:35285001

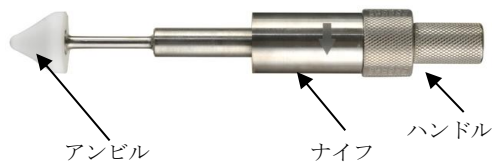
## コアリングナイフ

### 【警告】

1. 本品により切除した心筋組織を本品から取り除く際には、術野外で行うこと。[切除した組織片が左心室内に入り込み、塞栓を引き起こす可能性があるため。]
2. 心筋組織を切除した直後に本品の先端が心臓内に残っている状態で本品を把持している力を緩めないこと。[切除した組織片が心臓内に取り残され、塞栓を引き起こす可能性があるため。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造等



#### 外観寸法

|            | 製品番号:02-01-08                                  | 製品番号:03-07-12                        |
|------------|------------------------------------------------|--------------------------------------|
| ナイフ部<br>外径 | 0.952+0.010、-0.000インチ<br>(24.2+0.25mm、-0.0mm)  | 0.937 ± 0.005インチ<br>(23.8 ± 0.13mm)  |
| 全長         | 6.700+0.010、-0.000インチ<br>(170.2+0.25mm、-0.0mm) | 6.700 ± 0.005インチ<br>(170.2 ± 0.13mm) |

#### 2. 原材料(ハンドル、ナイフ:チタン合金、アンビル:ポリテトラフルオロエチレン)

#### 3. 原理

縫合あるいは吻合口を作成する部位に切り込みを入れ、そこからアンビルを挿入し、ハンドルを把持しながらナイフをアンビルに圧着するまで押し進め、組織の切除を行う。

### 【使用目的又は効果】

本品は、組織あるいは血管等に、縫合あるいは吻合するための孔を作成するために用いる手術器具をいう。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用準備

- (1)【保守・点検に係る事項】に記載の滅菌方法にて滅菌を行う。  
注意:本品は未滅菌のため必ず洗浄・滅菌してから使用すること。
- (2)再使用においては取り外したアンビル部を取り付ける。
- (3)本品に、錆、傷、亀裂等の損傷がないか、動作・機能等の異常がないか、確認する。

#### 2. 使用手順

- (1)縫合あるいは吻合口を作成する部位に病変がないことを確認し、その部位にメスで切り込みを入れる。
- (2)切り込み部位に本品のアンビル部を挿入する。
- (3)片手で本品のハンドル部を把持しながら、もう片方の手で本品のナイフ部をアンビル部方向に押し進める。

- (4)そのままナイフ部をアンビル部に圧着するまで押し進めて、組織を切除する。
- (5)組織切除後、ハンドル部及びナイフ部を把持している力を緩めないまま、内腔から垂直に抜去する。
- (6)術野外で切除した組織を本品から取り除く。

#### 3. 使用後手順

【保守・点検に係る事項】に記載の方法にて洗浄する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

本品のナイフ先端部は鋭利であるため、使用時に触れないよう注意すること。

#### 2. 不具合・有害事象

- (1)重大な不具合  
1)繰り返し滅菌・使用による製品の劣化、破損、機能不全等  
2)ナイフ部による切開不全
- (2)重大な有害事象  
1)血管又は組織の損傷  
2)感染 [洗浄及び滅菌が不十分な場合、感染の原因となる。]

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

- (1)滅菌後、乾燥させた状態で保管すること。
- (2)高温、多湿、水濡れを避け、温度や湿度変化の小さい、清潔な場所に保管すること。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 保守・点検に係る注意

- (1)本品は再滅菌・再使用が可能であるが、徐々に劣化することに留意し、使用前後の確認・点検において、製品に異常がないか必ず点検すること。
- (2)使用後は2.洗浄に定める方法で洗浄を行い清潔に保管すること。
- (3)使用前は3.滅菌に定める方法で滅菌を行うこと。
- (4)長期間使用しなかった場合は、本品が正常に作動するか点検すること。

#### 2. 洗浄

- (1)アンビル部を取り外す。
- (2)使用後すぐに水道水で濯ぎ、血液、体液、組織等の付着物を取り除く。
- (3)柔らかいブラシを用いてブラッシングする。
- (4)酵素系洗浄剤で洗う。
- (5)精製水で全体をよく濯ぐ。
- (6)汚れ(残留合成物)が残っていないか確認する。

### 3.滅菌

(1)アンビル部を取り外す。

(2)以下の滅菌条件又は各施設において本品の滅菌に関するバリデーションが適切に実施され有効性・妥当性が確認された滅菌条件にて、高圧蒸気滅菌を行うこと。

\*滅菌条件:

・プレバキューム方式(滅菌トレイに入れる場合)

温 度: 134℃

滅菌時間: 3分

乾燥時間: 30分

冷却時間: 40分

・重力置換方式(滅菌トレイに入れない場合)

温 度: 121℃

滅菌時間: 30分

乾燥時間: 30分

冷却時間: 40分

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

\*\* 製造販売業者: センチュリーメディカル株式会社

電 話 番 号: 03-3491-1395

外国製造業者: ジャービック ハート社 (Jarvik Heart, Inc.)

国名: アメリカ合衆国