

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 縫合系パサ 37839001

ピー エス アイ

【警告】**

- ① 使用前に必ず自動縫合器、直針付き縫合糸の添付文書を読むこと。[本書は併用する医療機器の添付文書ではない]
- ② 本品をセットする前に、タバコ縫合予定組織が、直針付き縫合糸を両方向から通すことができるように周辺器官から遊離されていることを確認すること。[術中操作の妨げの原因となるあごを開いた後に前壁と後壁が縫い合わされていないことを確認すること。管腔組織が閉塞となる]

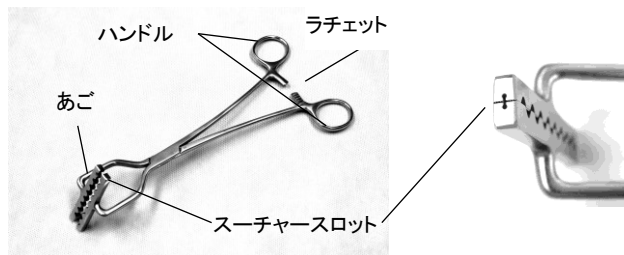
【禁忌・禁止】*

- ① 1.0mm 以下の薄い組織、脆弱な組織には使用しないこと。
[意図された【使用目的又は効果】が期待できない]
- ② 本書記載の【使用目的又は効果】以外の使用目的には使用しないこと。[誤った使用方法是本品の折損その他予期せぬ事象を招くおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

組織を波状に把持することが可能な形状のあごを持ち、あごには直針付き縫合糸を組織に貫通させる孔（スーチャースロット）を持つ構造となっている。また、本品にはラチェット機構が付いており、組織の厚さによって調整が可能である。4 段目が最もラチェットのかかりがきつい。縫合する組織が肥厚している場合、あるいは薄い場合は、術者の判断により縫合に適切な程度まで組織を圧縮するようラチェットをかける。本品を組織にかけ、適切に選択された断数のラチェットをかけた状態で、直針付き縫合針を貫通させることによりタバコ縫合を行うことができる。

形状



シャフト長：220mm

あご長さ：53mm

組織・体液に接触する部分の原材料：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

消化器外科領域等で自動吻合器を使用する手術において小腸、直腸結腸及び食道等消化管断端のタバコ縫合時に直針付き縫合糸を組織に貫通させるために用いる。

【使用方法等】**

本品は、出荷時未滅菌であるため、使用前及び再使用前には適切な方法で洗浄し、以下の条件又は各医療機関で検証された条件により高圧蒸気滅菌を行い、滅菌後の無菌性の保証については、各医療機関にて行うこと。

洗浄・滅菌方法の代表例

以下に洗浄・滅菌方法の代表例を示したが、洗浄・滅菌に当たっては院内の規定に従うこと。

洗浄方法代表例

- (1) 製造元の指示に従い、中性洗剤を準備する。
- (2) 柔らかい毛のブラシあるいは柔らかく清潔な布で、洗浄液に浸したまま手で本品を洗浄する。溝部分などは念入りにブラシで洗浄する。
- (3) 温水で少なくとも 1 分以上流し、十分すすぐ。
- (4) 洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。
- (5) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を取る。

滅菌方法代表例

- (1) 高圧蒸気滅菌
 - 1) 重力差空気除去滅菌
方法：包装、時間：15 分、温度：132℃
 - 2) 強制空気除去滅菌
方法：包装、時間：3 分、温度：132℃

操作方法

- (1) 滅菌済みの本品を無菌的に取り出す。破損防止のために本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) 本品を消化管のタバコ縫合予定部位に直角にかけ、ハンドルを握りあごを完全に閉じる。
- (3) あごのスーチャースロットに直針付き縫合糸を通す。
- (4) 糸が貫通したらそのままもう一方のあごに直針付き縫合糸を通す。
- (5) あごの側面に沿ってメスで消化管を切離する。これによりタバコ縫合から断端まで適切な距離を保つことができる。その際、標本側の消化管にクランプをかけることが望ましい。
- (6) ラチェットを外してゆつくりとあごを開き、消化管から外す。タバコ縫合糸がスーチャースロットから完全に離れていることを確認する。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 適用する組織の厚さによりラチェットを選択すること。
- (2) 自動吻合器の使用に際しては、自動吻合器の添付文書の手順、注意に従うこと。
- (3) 本品は取り扱い（落下を含む）、洗浄・滅菌方法、保存状態により、腐食、損傷、破損、掻きキズ等を生じさせる恐れがあるので注意すること。又、異常が見られる状態（腐食、ひび、欠け、曲り、磨耗、折れ等）では使用しないこと。
- (4) ①本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

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 37839001

ピー エス アイ

②本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

③本品がプリオン病の感染患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った対応を行うとともに、プリオン不活性化に必要な洗浄、滅菌が行われな

いまま別の患者に使用されることがないようにすること。
[令和 3 年 7 月 13 日 医政総発 0713 第 1 号/医政地発 0713 第 1 号/健難発 0713 第 3 号/薬生機審発 0713 第 1 号/薬生安発 0713 第 1 号/薬生監麻発 0713 第 21 号に基づく記載] **

2. その他の注意

(1) 体液・血液が乾燥すると、十分に洗浄・滅菌がされない可能性がある。使用後は出来るだけすばやく洗浄を行うこと。

本品の機能目的にあった使い方を必ず行ってください。
誤った使用方法是本品の折損を招く恐れがあります。

【保守・点検に係る事項】

(1) 使用者における保守点検事項

- ・日常点検及び使用前点検を行い、正常に作動していることを必ず確認すること。
- ・本品の使用後は血液、体液が乾燥する前に直ちに洗浄を行うこと。
- ・血液や残片物を取り除き、稼動部分が全て十分に洗浄されているかを確認すること。また、洗浄時に他の器具との接触による損傷をさせないように配慮すること。
- ・洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。ステンレス鋼は錆びにくい材質ではあるが、保存条件によっては腐食が発生することがある。
- ・本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合には、直ちに流水で洗浄すること。

(2) 業者による保守点検事項

- ・点検項目
 - 1) あご部の調子・噛み合わせ。
 - 2) ラチェットの調子。
- ・点検時期
日常点検にて上記の兆候が認められたときは、販売元に調整を依頼すること。

【主要文献および文献請求先】**

令和元年度厚生労働科学研究「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する研究班」及び日本神経学会

「プリオン病感染予防ガイドライン（2020 年版）」

http://prion.umin.jp/guideline/pdf/cjd_2020v6.pdf

[令和 3 年 7 月 13 日 医政地発 0713 第 2 号/健難発 0713 第 1 号より]

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称】

〔製造販売元〕

高砂医科工業株式会社

問い合わせ窓口：

TEL:03-3815-0156 FAX:03-3815-5361

〔販売元〕

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒108-0075 東京都港区江南 1-2-70

品川シーズンテラス 22 階

問い合わせ窓口：

カスタマーサポートセンター

TEL:0120-998-971