

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

金属製巾着縫合器 EH60

【警告】*

- ① 本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となる]
- ② 本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱い及び改造を行わないこと。[製品の寿命を著しく低下させる]

【禁忌・禁止】*

- ① 本品は 1.0mm 以下の薄い組織には使用しないこと。（巾着縫合ができない恐れがあるため）
- 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。[誤った使用法は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】

1. 概要

本品は、消化管断端の巾着縫合時に縫合糸及び縫合針を組織に貫通させるために用いるステンレス鋼製の再使用可能な手術器具で、直線状のジョーの長さは 55.5 mm、シャフトの長さは 255 mm で、リング型のハンドルがある。

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可能である。

ラチェットの目安は以下の通りである。

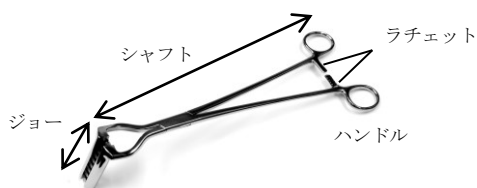
- ・ 5 段目：食道、空腸等の薄い組織
- ・ 4 段目：結腸等の普通の組織
- ・ 3 段目：直腸等の厚い組織

5 段目を最もラチェットのかかりがきついものとするが、縫合する組織が肥厚している場合、あるいは薄い組織の場合は、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こと。

2. 形状、構造

形状

(1) ジョー



規格 ジョー : 55.5 mm
 シャフト : 255 mm

3. 原理

組織を本品のジョーにはさみ、適切なラチェットをかけたとき、組織がジョーの内側の段差部分に入り込む。その状態で、ジョー端部のニードルガイドに針付き糸を通すことでジョーの段差部分に入り込んだ組織にのみ針付き糸が通り巾着縫合ができる。

4. 組織・体液に接触しうる部位の原材料*：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縫合器を使用する手術において、消化管断端の巾着縫合に用いる。

【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・滅菌にあたっては院内の規定に従うこと。

洗浄方法の代表例

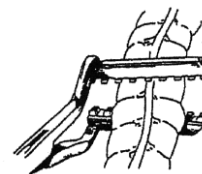
- (1) 製造元の指示に従い、医療用の中性洗剤を準備する。
- (2) 柔らかい毛のブラシあるいは柔らかく清潔な布で、洗浄液に浸したまま手で洗浄する。溝部分などは念入りにブラシで洗浄する。
- (3) 温水で少なくとも 1 分以上流し、十分にすすぐ。
- (4) 洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。
- (5) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を取る。

滅菌方法の代表例**

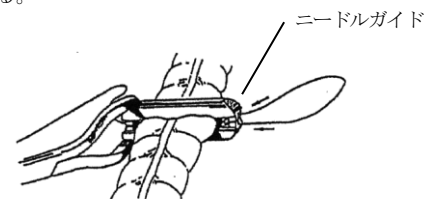
- (1) 高圧蒸気滅菌
 - 1) 重力差空気除去滅菌
方法：包装、時間：15 分、温度：132℃
 - 2) 強制空気除去滅菌
方法：包装、時間：3 分、温度：132℃

操作方法

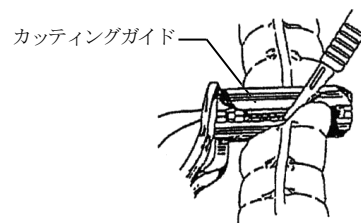
- (1) 滅菌済みの本品を無菌的に取り出す。破損防止のため本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) 本品を消化管の巾着縫合部位に直角にかけ、ジョーを完全に閉じる。



- (3) ジョーのニードルガイド孔に両端針付き糸を通す。2 本の糸を同時にニードルガイド孔に挿入すると、よりきれいな巾着縫合ができる。



- (4) ジョーの内側にあるカッティングガイドにそってメスで消化管を切離する。その際、標本側の腸管にクランプをかけることが望ましい



- (5) ジョーを開き、消化管からリリースする。

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

金属製巾着縫合器 E H 6 0

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 適用する組織の厚み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) 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。
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、洗浄・滅菌がされ難くなる。使用後はできるだけすばやく洗浄をおこなうこと。

【保守・点検に係る事項】*

- ・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。

この添付文書は、本品を安全にご使用いただくためのものです。
この添付文書をよくお読みになり、内容を十分ご理解された上で
ご使用ください。 **

【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]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

〔製造販売元〕
高砂医科工業株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-2

お問い合わせ窓口**
TEL:03-3815-0156 FAX:03-3815-5361