

類別 機械器具 46 医療用絞断器
一般的名称 血管手術用ストリッパ JMDN 35377001
一般医療機器

マーチン 血管ストリッパ

【禁忌・禁止】

- ・本品には必要以上の力を加えないこと。[製品が破損するため]
- ・本品は精密に製造された医療機器のため、絶対に加工・改造などを行わないこと。
- ・強アルカリ・強酸性の洗浄及び消毒剤は、器具を腐食させ寿命を縮めるため使用禁止とする。
- ・本品使用前には各医療機関によって検証された方法により滅菌を行うこと。[汚染を生じさせないため]
- ・MRI 室で 5 ガウスを超える磁場領域（立入禁止領域）に本品を持ち込む場合は十分気を付けること。画像への悪影響や、磁性体が磁石に吸引され危害を及ぼす可能性がある。
- ・ヤコブ病(CJD)患者、又はその疑いのある患者への使用後は、製品再処理に関連する国内規制を順守すること。[2 次感染のリスクがあるため]

【形状・構造及び原理等】

形状

本品の形状、構造は写真の通りである。



原材料

ステンレス鋼及びABS樹脂

【使用目的又は効果】

静脈又は動脈の一部を切断する。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

製品に緩みやガタツキ、腐蝕、錆などが認められる場合は使用しないこと。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は、未滅菌品であるので、使用前に必ず洗浄し、高圧蒸気滅菌等で滅菌を行った後に使用すること。

滅菌条件	121℃	20 分間
	126℃	15 分間
	134℃	5 分間

2. 使用方法

以下の使用方法是一般的な使用方法である。

- 1) 静脈瘤をはさむように静脈の 2 箇所を切開する。
- 2) ケーブルの一方を切開した静脈の一端に挿入し、静脈内を通して、もう一方の切開部より引き出す。
- 3) 静脈の太さに合わせてオリーブを選択し、静脈より引き出したケーブルの一端にしっかりと装着する。
- 4) ケーブルのもう一端にハンドルを装着する。
- 5) ハンドルを引くことにより静脈の摘出を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 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滅菌方法を実施できないため、再使用せず、該当する法令及び条例に従って廃棄して下さい。
- 2) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚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して下さい。

その他の注意

- 1) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- 2) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- 3) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1) 貯蔵・保管に当たっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
- 2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【取扱い上の注意】

製品にキズがつかないように、注意すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 3) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフエクタ等）で洗浄するときには、可動部分は、開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
- 4) 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
- 5) 洗浄後は、腐蝕防止のために、直ちに乾燥すること。
- 6) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
- 7) 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、可動部は開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
- 8) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
- 9) 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄の時、使用しないこと。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について」(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：令和 3 年 7 月 13 日)

***文献請求先**

KLS マーチンジャパン株式会社(下記)

****【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

KLS マーチンジャパン株式会社
東京都千代田区一番町 23-3
TEL03-3814-1431

製造業者

KLS Martin SE & Co. KG
(ケーエルエス マーチン 欧州会社)
ドイツ