

パーストリング

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- 打針時にはリングハンドルを正しくロックのかかる方向で閉鎖すること [ハンドルロック部が破損する可能性があるため]。

【禁忌・禁止】

- 再使用・再滅菌禁止

<適用対象(患者)>

- 本品のステープルに対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止 [ニッケル・クロムを含むため]。

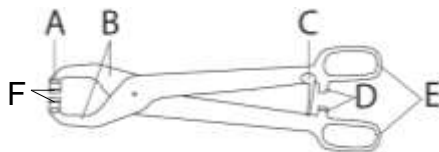
<使用方法>

- 脆く繊細な組織には使用しないこと [アゴの閉鎖時に組織を損傷する可能性があるため]。
- 圧縮して 1.0mm 未満になるような組織への適用禁止 [管腔組織を閉鎖してしまう可能性があるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. **構造等

本品は、リングハンドルを握って使用する。パーストリング 45 には 2-0(USP サイズ)のサージダック非吸収性ポリエステル編糸が、パーストリング 65 には 2-0(USP サイズ)のモノソフ非吸収性ナイロンモノフィラメント糸が内蔵され、ステンレス鋼製のステープルで環状に組織の周囲をタバコ縫合する。ステンレス鋼製のステープルは、タバコ縫合がかかる組織に打針され、閉鎖後のステープルの高さや形状は、組織の厚さによって変わる。ステンレス鋼製のステープルは、タバコ縫合を行う臓器や組織に密着させる。



- A) パーストリングスロット
B) アゴ
C) セーフティ
D) ハンドルロック
E) リングハンドル
F) カートリッジ

パーストリング	配列数	ステープル数 (アゴ両側)	縫合長 (mm)	閉鎖前ステープル (mm)	閉鎖後ステープル (mm)	ステープル径 (mm)
45 ステープル	1 列	18	約 36.3	2.6	1.8	0.20
65 ステープル	1 列	28	約 58.4	2.6	1.8	0.20



2. **原材料

- ステープル：ステンレス鋼、テフロン
- 糸：サージダック：ポリエステル(編み糸)
モノソフ：ポリアミド(モノフィラメント)
- カートリッジ：ポリカーボネート、ステンレス鋼、テフロン
- アゴ：ポリカーボネート、テフロン

3. 原理

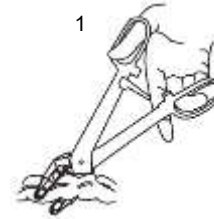
本品のアゴを組織にセットし、リングハンドルを握ることによりタバコ縫合がかかる。

【使用目的又は効果】

本品は、小腸、結腸、直腸、食道において、一時的にタバコ縫合をかけるために使用可能。

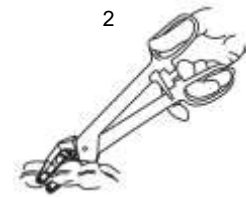
【使用方法等】

- リングハンドルを広げて、本品のアゴを開ける。



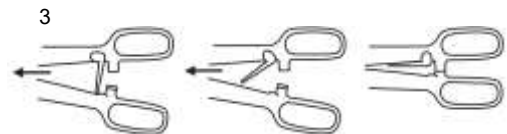
注意：打針の準備ができるまで、セーフティを解除しないこと。

- タバコ縫合をかけたい組織をアゴの中央にセットする。リングハンドルがセーフティで止まるまで閉鎖する。



注意：組織束をアゴの中央に置くこと [どちらか片側に寄せてセットすると、閉鎖時にステープルラインにひずみが生じ、縫合のやり直しが必要になるため]。

- 本品を組織の正しい位置にセットし、セーフティを完全に外す。リングハンドルをロックがかかるまで確実に握らないと、ステープル形成が不良になり、縫合が不完全になる。

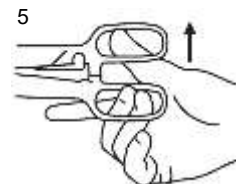


注意：アゴを閉じる際は、リングハンドルをロックがかかるまで確実に握ること [ハンドルの握り方が不十分だと、ステープル形成が不良になり、縫合が不完全になるため]。

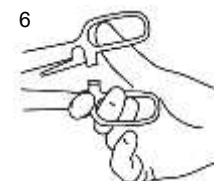
- 本品を外す前に、本品のアゴをガイドにして組織を切断する。これにより、タバコ縫合から断端までの適切な距離を保つことができる。



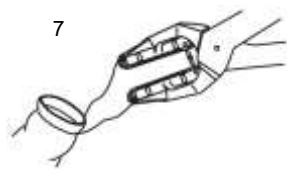
- ハンドルロックを外してアゴを開ける。



- 器具を開き、ゆっくり組織から離す。



7. **タバコ糸がアゴから完全に離れているかを確認する。



注意：器械を外した後、管腔組織の前壁と後壁が閉鎖されていないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) *非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。
- 静磁場強度：1.5 テスラ及び3.0 テスラ
 - 静磁場強度の勾配：30 テスラ/m
 - MR 装置が示す最大全身平均 SAR(単位組織質量あたりの吸収熱量)：2W/kg(通常操作モードで15 分のスキャン)
上記条件下で15 分のスキャン時間において本品に生じうる最大の温度上昇は3.3℃未満である。
- 本品が3.0 テスラのMR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から2mm である(自己認証による)。
- (2)本品をセットする前に、タバコ縫合予定部位の脂肪や腸間膜が正しく剥離されているか確認すること。
- (3)一回の縫合でタバコ縫合を完了すること。
- (4)心耳に使用する際は(パーストリング45のみ)、縫合を行う前及び縫合後に組織を点検すること。組織に損傷が認められる場合は、再度タバコ縫合を行うこと。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 1) 機器の破損及び動作不良
- 2) ステープル形成不良
- 3) ステープルラインのひずみ・タバコ縫合不全

(2) 重大な有害事象

- 1) ステープル形成不良による縫合不全・リーク
- 2) 組織損傷
- 3) 破損部品の体内落下、体内遺残
- 4) ニッケル・クロムに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応 [ステープルにニッケル・クロムを含むため]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1)高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国