

Mitek パサー

【警告】

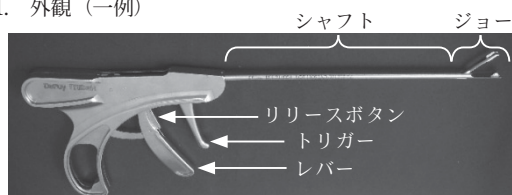
1. 本品は術野での操作が目視確認できる状態で用いること。[ブラインド状態での使用は術中、意図しない組織にニードル、縫合糸を貫通させる恐れがある]
2. 本品と併用する関節鏡手術用カニューラは径が5mm以上のものを用いること。
3. 本品に用いる縫合糸は2-0号から2号までの編み糸の縫合糸に限定すること。

【禁忌・禁止】

1. 使用目的以外の手術手技には使用しないこと。
2. 本品に過剰な力を加えないこと。[本品が変形、破損し関節内に脱落する恐れがあるため]
3. 本品を改造や変形させないこと。[形状変更、刻印、研磨などの二次加工は破損などの原因となるため]
4. 骨や硬い組織に用いないこと。[本品が変形、破損し関節内に脱落する恐れがあるため]
5. 本品を専用のニードル（販売名：Mitek パサー ニードル、承認番号：22100BZX00866000）以外と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

※1. 外観（一例）



2. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料 ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）
3. 作動・動作原理
本品に専用のニードル（別品目）を装填し、ジョーに縫合糸を掛ける。ジョーからニードルの先端を出す（デプロイメント）と、そのニードル先端に縫合糸が掛かるようになっている。デプロイメントと同時に、縫合糸が靱帯又は腱（組織）を貫通する。ニードル先端を本品の中へ引き戻すと、ニードル先端から縫合糸が外れ、縫合糸のみが組織を貫通した状態となる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、靱帯再建術や腱板修復術において、靱帯又は腱などの組織に縫合糸（別品目）を貫通させるために使用する製品であり、専用のニードル（別品目）と併用する。

【品目仕様等】

1. 把持試験

ジョーから専用のニードル（別品目）の先端を出す際、規定値以下の把持力でトリガーを引けること。また、トリガーを放した際、ニードルが本品内の元の位置に戻ることを。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

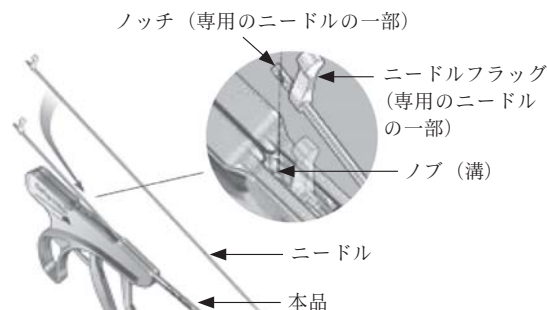
本品は未滅菌品であり、再使用可能である。本品を使用する前には必ず以下に示す推奨滅菌条件を参考に滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件（高圧蒸気滅菌）

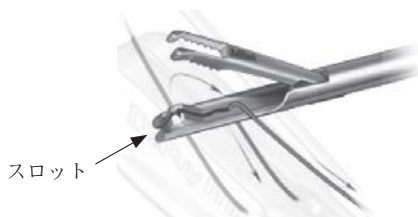
サイクル	温度 [°C]	時間 [分]
プレバキューム	132 - 134	4
プレバキューム	134 - 137	3

2. 操作方法

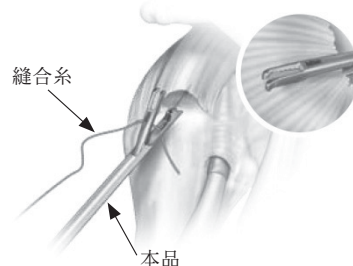
- (1) 専用のニードル（別品目）のニードルフラッグをつまみ、そのニードルを本品の上部スリット内へスライドさせ、ニードルのノッチを本品のノブ（溝）に合わせるように装填する。



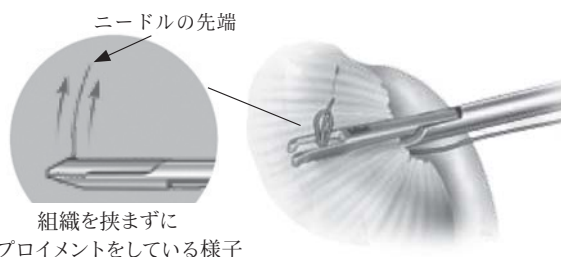
- (2) 本品の先端部を生理食塩液に軽く浸した後、トリガーを引いてジョーからニードルの先端を出す。この動作により、ニードルが本品に正しく装填されていることを確かめる。
- (3) リリースボタンを押してジョーを開き、縫合糸（別品目）をジョーのスロットに掛け、手元側へスライドさせる。



- (4) 関節鏡手術の場合は、レバーを引いてジョーを閉じ、縫合糸が絡まないように縫合糸を軽く引きながら、本品を関節鏡手術用カニューラに挿入する。
- (5) 目的の靱帯又は腱（組織）に本品先端が到達したら、ジョーを開き、組織を適度な力で挟む。



- (6) トリガーを引くと、ジョーからニードルの先端がデプロイメントし、組織を貫通する。このとき縫合糸も組織を貫通する。



- (7) トリガーを放すと、ニードルは本品の中へ再び引き込まれ、縫合糸のみが組織を貫通した状態になる。

- (8) 関節鏡手術の場合は、組織を挟んでいたジョーを開いた後、縫合糸をグラスパー(別品目)等で掴み、術部から本品を外す。



3. 使用後

ニードルは廃棄し、本品は洗浄・乾燥・保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用目的以外には使用しないこと。
- (2) 使用前にキズ、割れ、変形、破損などの不具合がないか目視にて確認し、異常がある場合は使用しないこと。
- (3) ジョーの形状及び噛み合わせが適切であることを確認し、異常がある場合は使用しないこと。
- (4) 本品が適切に動くことを確認し、異常がある場合は使用しないこと。
- (5) 使用前に本品及び併用する機器の添付文書を熟読すること。
- (6) 術中に医師及び手術室スタッフは、本品の鋭利部の取扱いに十分注意を払い、偶発的な穿孔事故などを防止するように対策を施すこと。
- (7) 本品で組織を把持する際には、強く力をかけすぎないようにすること。組織を強く把持すると専用のニードルの貫通が困難となり、把持部の組織が損傷する可能性がある。
- (8) 本品使用中に異常な抵抗があった場合は、無理に組織に貫通させないこと。
- (9) 万一本品が術中に破損した場合は、本品を術部から慎重に引き抜き破片を術部から注意して取り除くこと。
- (10) 関節鏡手術での本品の使用は、関節鏡手術手技の知識や手順及び危険性について十分精通し、経験を有する熟練した医師のみに限定すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のとおりである。

以下のような不具合・有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- (1) 本品及び専用のニードルの変形や破損
- (2) 破損片の関節内への脱落
- (3) 縫合糸の損傷、破断
- (4) 軟部組織(血管、神経、靱帯、腱等)の損傷
- (5) 汚染された針での針刺し事故による感染、血液性疾患病原体の伝染

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避け、塵やほこりのない清潔な場所に室温で保管すること。
- (2) 変形の原因となる硬い物への接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。
- (3) 無菌性を維持する容器等に包装された滅菌済みの機器は、ほこり、水濡れ、高温、多湿等から保護できる方法で保管し、滅菌の有効期間を管理して下さい。

2. 使用期間

- (1) **【操作方法又は使用方法等】、【使用上の注意】、【保守・点検に係る事項】**に記載された使用前及び使用後等の確認、点検等において本製品に異常や不具合が認められたとき、及び異常や不具合が疑われるときは、新しい製品と交換して下さい。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- (1) 使用後直ちに以下の洗浄を始める。洗浄が遅れた場合は、こびり付いた血液等を落とし易くするために、ぬるま湯等の適切な液中に本品を浸す。

- (2) 血液等を拭き取る。
- (3) 使用する洗浄剤メーカーの指定の手順に従い、酵素洗浄剤(30℃以下)に10分以上浸漬する。
- (4) やわらかい毛ブラシを使い、血液等を除去する。内腔はパイプクリーナーかブラシで洗浄する。ブラシの届かない内部には、シリンジを用いて酵素洗浄剤をフラッシュする。可動部分やヒンジ部分は酵素洗浄剤中で動かす。
- (5) 中性洗剤(38～49℃)に本品を浸し、20分間、超音波洗浄をする。
- (6) 本品を温水(38～49℃)で1分間すすぐ。本品の内腔には、シリンジを用いて温水をフラッシュする。可動部分やヒンジ部分はすすぎながら動かす。
- (7) すすぎ終わったら、腐食防止のため速やかに乾燥させる。内部を乾燥させる際は、圧縮空気を用いる。

2. 滅菌

- (1) ジョーを開いた状態にする。
- (2) 正しく整備、校正及びバリデーションされた高圧蒸気滅菌器を用いて、**【操作方法又は使用方法等】**1.使用前に示した推奨滅菌条件を参考に滅菌を行う。

3. 注意事項

- (1) 生理食塩液中に本品を長時間浸すことは、本品を腐食させるおそれがあるので避けること。
- (2) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は本品を腐食させるおそれがあるので使用しないこと。これら消毒剤が付着した場合は、直ちに水洗いすること。
- (3) 強アルカリまたは強酸性洗剤及び消毒剤は本品を腐食させるおそれがあるので使用を避けること。これら消毒剤が付着した場合は直ちに水洗いすること。
- (4) 洗剤は、医療用中性洗剤などの洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- (5) 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジなどを使用し、金属タワシ、クレンザー(磨き粉)は本品の表面が損傷するので、付着物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- (6) 洗浄装置(超音波洗浄装置など)を使用する際は、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- (7) 超音波洗浄装置を使用する際は、洗浄時間、手順は使用する洗浄装置の取扱い説明書を遵守し、器具の隙間部に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
- (8) 洗浄後、血液等が付着していないことを目視で確認する。確認が難しい部位は、3%過酸化水素水に漬ける。泡が発生したら血液等は残っているため、再度洗浄を行う。なお、過酸化水素水は、使用後直ちに洗い流すこと。
- (9) 本品の使用前、ハンドル部及び先端部の作動を確認すること。作動時に抵抗があった場合は、使用施設指定の手順に従って水溶性潤滑剤等を使用し、滑らかに作動するようにすること。

【包装】

1個/箱

※【主要文献及び文献請求先】

文献請求先: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号: 03-4411-7911

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号: 03-4411-7911

緊急連絡先: 上記電話番号にご連絡下さい。

製造業者: デピュー マイテック社 (DePuy Mitek)、米国