

機械器具（30）結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器（JMDNコード：12726010）

エンドパス® 内視鏡手術用 持針器

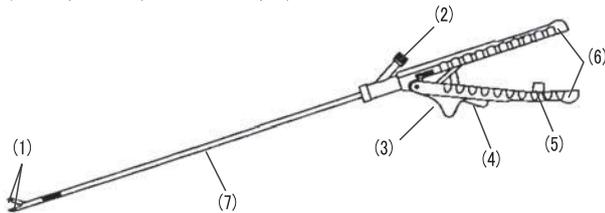
〔ストレートタイプ及び針角度自動修正機能付タイプ〕

【形状・構造及び原理等】

本品はシャフト径約5 mm、シャフト有効長約30 cmの持針器であり、トロッカーを通して使用する。本品のハンドルにはラチェット機構と洗浄ポートがついている。本品には縫合針を把持するジョーの形状により、ストレートタイプと針角度自動修正機能付タイプが存在する。針角度自動修正機能付タイプは弯曲針や複合弯曲針を適切な角度で把持できるようになっている。

1. 各部の名称

- (1) ジョー（ストレートタイプ：ステンレス鋼*及び炭化タングステン・コバルト合金*、針角度自動修正機能付タイプ：ステンレス鋼*）
- (2) 洗浄ポート（洗浄用）
- (3) フィンガーレスト
- (4) ラチェットリリースボタン
- (5) 洗浄用ハンドルリリースボタン
- (6) パームハンドル
- (7) シャフト（ステンレス鋼*）



*：体液に接触する部分の原材料

2. 原理

本品のハンドル部を操作することにより、ジョーが開閉する。本品のジョーに縫合針を固定し、標的部位に適用することにより、内視鏡下での縫合操作を可能にする。

【使用目的又は効果】

本品は様々な内視鏡下手術において、鏡視下での縫合時に縫合針を把持するように設計されている。

【使用方法等】

本品をご使用になる前に必ず滅菌して下さい。

1. 操作方法

- (1) 使用前に、適切な洗浄、潤滑剤の塗布及び滅菌が行われていることを必ず確認すること。洗浄、潤滑剤の塗布及び滅菌方法は【保守・点検に係る事項】を必ず参照のこと。
- (2) 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。
- (3) 縫合針を正しく把持し（縫合針の手元側の弯曲部を把持し）、パームハンドルを完全に握り込む。パームハンドルを握り込むと自動的にラチェット機構が働き、ジョーに縫合針が固定される。
- (4) 縫合針をリリースする際には、ラチェットリリースボタンを押して縫合針をリリースする。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 使用前、必ず本品が正しく機能し、外観に異常がないかどうか確認すること。異常が認められた場合、廃棄し、新しい本品を使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) 内視鏡下手術が適応外とされる症例には使用しないこと。
- (2) 低侵襲性手術は、適正な訓練を受け、その手技に精通している医師のみが行うこと。低侵襲性手術実施前には、手技、合併症、危険性に関する医学文献を必ず参照すること。
- (3) レーザー手術器具、電気メス、超音波手術器具を使う場合、患者や医療従事者へのショックや熱傷、器具やその他の医療器械の損傷を避けるため、その原理と技術をよく理解しておくこと。また絶縁やアースが完全であることを必ず確認すること。
- (4) 電気メス装置の適応や使用方法が記載された適切な取扱説明書・操作手順書を必ず参照し、安全に関するすべての注意事項が守られていることを必ず確認すること。
- (5) 本品はリユース製品であり、洗浄やメンテナンスを正しく行わないと、本品の性能が損なわれ、臨床で重篤な結果を招く恐れがある。
- (6) トロカールスリーブを通して本品を挿入・抜去する前に、必ずジョーを閉じること。
- ** (7) 作動不良、腐食、損傷等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
- ** (8) 繰り返し使用で本品が劣化または破損する恐れがある。
- ** (9) 体液・血液が乾燥すると洗浄・滅菌がされ難くなる。使用後は速やかに洗浄を行うこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用注意（併用に注意すること）

- 1) 低侵襲性手術器具は製造業者によって異なり適合しないことがある。これらを用いたとき、予期せぬ結果を招き、使用者や患者に傷害を及ぼす恐れがあるため、異なる製造業者の器具や付属品を同時に使用する場合は、手術開始前はその適合性を必ず確認すること。

【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保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本品は必ず洗浄、潤滑剤の塗布及び滅菌した後、使用すること。

- ** 以下に洗浄方法・滅菌方法を示すが、洗浄にあたっては各種ガイドライン及び院内の規定に従うこと。また、滅菌にあたっては使用する滅菌器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること
- ** 洗浄時、表面に傷がつかないようにすること。

1. 洗浄方法

- (1) 洗浄ポートのキャップを外し、本品を洗浄する。
- ** (2) 洗浄液に本品を浸す。その間にパームハンドルを少なくとも数回開閉する。
- (3) 柔らかいブラシで本品を洗浄し、体液や組織片を除去する。
- (4) 洗浄ポートに高圧の流水を通し、本品のシャフト内部を7分間洗浄する。
- ** (5) 超音波洗浄を周波数35kHzで最低5分間行う。
- ** (6) その後、以下のサイクルで自動洗浄機による洗浄を行う。

1) すすぎ：冷水	5分間
2) 洗浄：80℃	15分間
3) すすぎ：1回目	1分間



- | | |
|---------------|-------|
| 4) すすぎ 2 回目 | 12 分間 |
| 5) すすぎ 3 回目 | 3 分間 |
| 6) すすぎ：純水、80℃ | 5 分間 |
| 7) 乾燥：93℃ | 10 分間 |

** 注意：酵素洗浄剤あるいはアルカリ性洗浄剤を使用することができる。

注意：空気ドライヤーで本品を乾燥する際、140℃を超えないように注意すること。

注意：本品のシャフト内の残留水を除去するために、洗浄ポートに圧縮空気を送風すると良い。

2. 潤滑剤の塗布

- (1) 本品を洗浄後、滅菌前に必ずすべての可動部分に適切な潤滑剤を塗布すること。
 - 1) シリコーンベースの潤滑剤の使用は避けること。

3. 滅菌方法

- (1) 推奨滅菌方法：134℃、5 分間の高圧蒸気滅菌（包装、プレバキューム方式）
 - 1) 適切な時間、温度、圧力設定については使用する滅菌器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。
 - 2) 滅菌中は洗浄ポートのキャップをはずしておくこと。
 - 3) 乾熱滅菌はしないこと。
- ** 4) 滅菌時間は 20 分を超えないこと。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

問い合わせ窓口／電話：03-4411-7905

製造業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン メディカル社

Johnson & Johnson Medical GmbH（ドイツ）