



機械器具（53）医療用消息子
消化器用サイザ JMDN コード：70971000
一般医療機器

プロキシメイト* ILS サイザー

【警告】

1. 本品を消化管に挿入する際、過度に力を加えると組織が損傷する恐れがある。

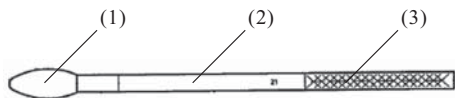
【形状・構造及び原理等】

本品は、適切な自動吻合器を選択するために、消化管の内径を測定する器具であり、21 mm 径の単品（製品コード：EH91）と、25 mm、29 mm、33 mm 径のセット（製品コード：CSS）の 2 種類がある。本品のサイズは、併用する自動吻合器（販売名：プロキシメイト* ILS、承認番号：21900BZX00879000）（販売名：エンドパス* エンドサーキュラースティブラー、承認番号：21900BZX00880000）のサイズに対応している。

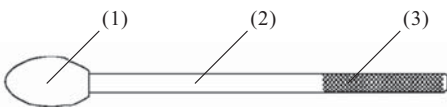
1. 各部の名称

- (1) ヘッド（ステンレス鋼*）
- (2) シャフト（ステンレス鋼*）
- (3) ハンドル

〔製品コード：EH91〕



〔製品コード：CSS〕



*：体液に接触する部分の原材料

2. 原理

ハンドルを握り、ヘッドを消化管に挿入することにより、自動吻合器を適用する消化管の内径を測定することができる。

【使用目的、効能又は効果】

外科手術における、消化管の内径の測定に用いる。

【操作方法又は使用方法等】

使用前に必ず本添付文書を熟読すること。

臨床的トラブルを防ぐため、以下の手順に従って使用すること。

本品は未滅菌状態で供給されるため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行ってから使用する。使用後は、再滅菌を行い繰り返し使用する。

1. 操作方法

- (1) 本品を無菌的に包装から取り出す。
- (2) 医療用潤滑剤を使用し、最もサイズが小さいものを吻合予定の消化管に挿入する。消化管の内径に適したサイズとなるまで、順に大きいものへ換える。
- (3) 測定した内径に適したサイズの自動吻合器を選択する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本書はプロキシメイト* ILS サイザーの添付文書であり、外科的手術手技の参考書ではない。
- (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、電気手術器具、超音波手術器具を使用する場合、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。耐水設計の表示がない限り、電気手術器具を液体に浸さないこと。
- (4) 本品は使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- (5) 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。

2. 相互作用

- (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元によって異なるため適合しないことがある。異なる製造元の器具や付属品を同時に使用する場合は、手術開始前にその適合性を必ず確認すること。

3. その他の注意

- (1) 破損防止のため、本品を包装から取り出す際は本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) 体液が付着した装置や器具は、感染防止のため、特別な廃棄法が必要とされる場合がある。
- (3) 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速やかに洗浄を行うこと。

【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、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。
- (2) 包装材料に傷をつけたりしないように取り扱うこと。
- (3) 製品の先入れ先出しを励行すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄及び滅菌

- ・本品は使用前に必ず洗浄及び滅菌を行ってから使用すること。
- ・以下に洗浄及び滅菌方法の代表例を示すが、洗浄及び滅菌にあたっては院内の規定に従うこと。

〔製品コード：EH91〕

- ・本品を扱う際は、本品表面に傷がつかないように一つずつ取り扱うこと。

(1) 汚染除去の準備

- ・本品を水洗いする。
- ・ハンドルを数回水洗いする。
- ・35 kHz の周波数で 5 分間、超音波洗浄を行う。
- ・手洗いで洗浄を行う場合は、柔らかいブラシを使用する。

(2) 洗浄 / 消毒

- ・自動洗浄消毒装置を用いて、下記と同様のプログラムで洗浄 / 消毒を行う。

	サイクル	条件	時間 (分)
1	すすぎ	冷水	5
2	洗浄	80℃	15
3	すすぎ①	—	1
4	すすぎ②	—	12
5	最終すすぎ	—	3
6	すすぎ	脱塩水	5
7	乾燥	93℃	10

- ・洗浄には、酵素洗剤又は中性洗剤を使用する。
- ・乾燥サイクルなしの洗浄消毒装置を使用する際は、温風乾燥機が使用される場合があるが、本品を 140℃以上で乾燥させてはならない。本品の空洞部分に水分が残留するのを防ぐため、本品を十分に乾燥させること。

(3) 検査

- ・使用前、本品の外観に異常（腐食、穴、亀裂等）がないことを必ず目視にて確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。

(4) 滅菌方法

推奨滅菌方法：

高圧蒸気滅菌

- ・包装状態にて、134℃、5 分間のプレバキュームサイクルで滅菌する。滅菌時間は、最大 20 分まで延長できる。
- ・滅菌器の取扱説明書に従うこと。
- ・注意：温風ユニット内で滅菌してはならない。

〔製品コード：CSS〕

- ・本品は手作業で洗浄可能である。また、超音波洗浄器も使用できる。

(1) 洗浄方法

- 1) 中性洗剤又は中性の酵素洗剤を用いて、本品を手作業で洗浄する。柔らかい毛のブラシあるいはそれに相当するものを使用すること。本品を洗浄液に最低 2 分間、1 時間を超えない間浸す。目視できる汚れが全て取り除かれるまで、丁寧に洗浄すること。特に溝、継ぎ目などには注意を払う。研磨性の素材は使用しないこと。
- 2) 本品を精製水でしっかりすすぐ。
- 3) 洗浄後、目視にて本品が十分に洗浄されていることを必ず確認すること。
- 4) 清潔な柔らかい布を用い、本品の水気を拭き取る。

(2) 滅菌方法

- ・滅菌後の乾燥時間は、134℃又はそれ以下の温度で最大 30 分とすること。

推奨滅菌方法：

高圧蒸気滅菌

タイプ	方法	時間 (分)	温度 (℃)	強制排気回数
重力置換型	包装	15	132/134	—
重力置換型	包装	50	121	—
重力置換型	無包装	3-10	132/134	—
プレバキューム型	包装	3-18	132/134	3 回
プレバキューム型	無包装	3-5	132/134	3 回

※上記の各方法の最低乾燥時間は 0 分。

注意：

- ・上記の表は、無菌性を保証することが検証された最低温度と時間を示している。

エチレンオキシドガス滅菌

EO（エチレンオキシド）ガス透過性パウチ等で包む。

EO ガス濃度	600 mg/L 以上
温度	54℃
滅菌時間	2 時間
湿度	50%
エアレーション	12 時間以上

【包装】

製品コード EH91：1 箱 1 個入り

製品コード CSS：1 箱 1 セット入り（各サイズ 1 個入り）

【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

問い合わせ窓口／電話番号：03-4411-7905

【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

問い合わせ窓口／電話番号：03-4411-7905

製造業者：

米国

ETHICON ENDO-SURGERY, INC.

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

エチコン エンドサージェリー社

ドイツ

Johnson & Johnson Medical GmbH

ジョンソン・エンド・ジョンソン メディカル社