2025 年 11 月(第 1 版)　　承認番号:30700BZX00247000

機械器具30　結紮器及び縫合器
高度管理医療機器　　単回使用自動縫合器　　15065002
(ポリプロピレン縫合糸　13909000、自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具　38819001)

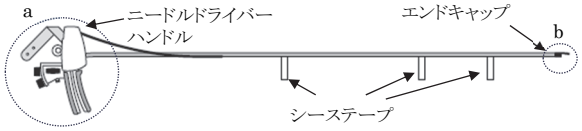
オーバースティッチ

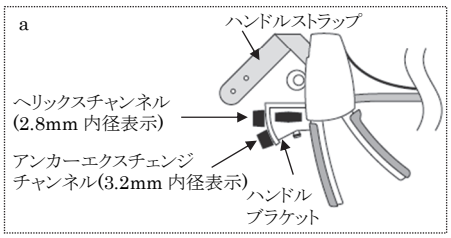
再使用禁止

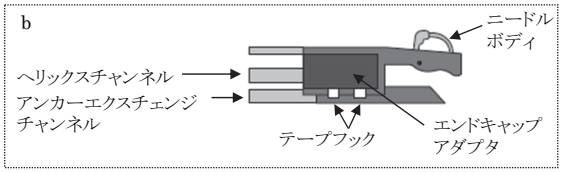
【禁忌・禁止】
1.適用対象(患者)
⑴ 悪性組織[悪性組織はより脆く、裂けて穿孔する可能性がある]。
2使用方法
⑴ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
⑴ 形状・構造
オーバースティッチ(以下、本品という)は、アンカー縫合糸を内視鏡的に留置するためにシングルチャンネル内視鏡と組み合わせて使用するデバイスである。本品は以下から構成される。
・NXT モデル(ニードルドライバー及びアンカーエクスチェンジ)
・縫合糸アセンブリ
・シンチ
・NXT ヘリックス Pro(オプション)

ニードルドライバー



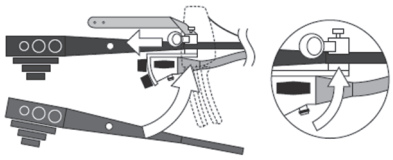




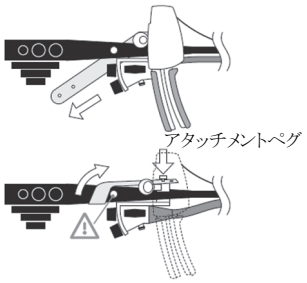
⑵ 原理
ニードルドライバーのアンカーエクスチェンジチャンネルを介してアンカー及び USP サイズ 2-0 のポリプロピレン製縫合糸を送達する。次にアンカー縫合糸をアンカーエクスチェンジとニードルドライバーとの間で受け渡しし、軟組織を引き寄せて全層縫合を行う。必要に応じて、NXT ヘリックス Pro をニードルドライバーのヘリックスチャンネル内に進めて、縫合が容易になるよう組織を把持し引き込むことができる。シンチは、縫合が完了したら縫合糸を固定し切断するために用いる。アンカーエクスチェンジチャンネル内にシンチを進め、縫合張力をかけながらハンドル操作によりシンチのカラー及びプラグを留置する。
⑶ 主な原材料
植え込まれる材料:ステンレス鋼、コバルトクロム合金、ポリプロピレン、フタロシアニンブルー、PEEK
上記以外:ニッケルチタン合金、ステンレス鋼、ポリエステル、PTFE、液晶ポリマー、ポリプロピレン、TPU インク、ポリエーテルブロックアミド、PEEK、PET、シリコーンゴム、ポリエチレン、シアノアクリレート系接着剤/プライマー、PTFE 系潤滑剤、パリレン

【使用目的又は効果】
本品は、軟性内視鏡下で用いる単回使用の自動縫合器であり、滅菌糸で自動縫合することにより胃及び十二指腸の縫合に用いる器具である。本品は単回使用である。

【使用方法等】
本品は直径8.8～9.8mm、有効長110cmまでのオリンパス、富士フイルム及びペンタックス社製の再使用可能なシングルチャンネル内視鏡と組み合わせて使用する。以下に基本的な使用方法の一例を示す。
1.手技の準備
⑴ オーバーチューブ(本品目に含まれない)を本品と使用する場合、挿管前に潤滑剤を十分に塗布することが推奨される。十分なコーティングを得るために、オーバーチューブの近位開口部に潤滑剤を塗布する。複数回回転させながら、潤滑剤を塗ったオーバーチューブに内視鏡を完全に挿入して、潤滑剤をオーバーチューブ内壁の全長に行き渡らせる。
⑵ 内視鏡の先端を利き手の方に向けてまっすぐに置く。
注記:以降の図は右利きのユーザが行う組立てを示す。左利きのユーザの場合、左右反対になる。すなわち、内視鏡の先端は左側になる。
2.デバイスの準備
⑴ 包装台紙のループタブを先に外すようにして包装からニードルドライバーを取り出す。その際にはハンドルを取り外す前にカテーテルシースとエンドキャップを台紙から外す。
⑵ ニードルドライバーハンドルを閉じることによってニードルボディを閉じる。
⑶ 内視鏡の隣にニードルドライバーを配置する。
3.ハンドル側の組立て
⑴ 内視鏡の体内挿入部(以下、挿入部という)をニードルドライバーのハンドルの後ろ、ハンドルブラケットの C 字型装着部に挿入する。
⑵ 内視鏡が完全に固定されるまで、内視鏡に沿ってハンドルを上にスライドさせる。内視鏡のノブの下でチャンネルポートが並んで揃っていることを確認する。



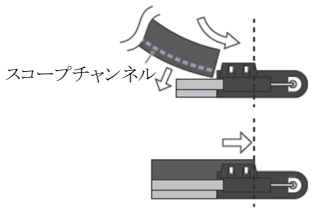
⑶ ハンドルストラップを内視鏡の後ろ側から内視鏡チャンネルポートの上側に回してアタッチメントペグにかけ戻して固定する。



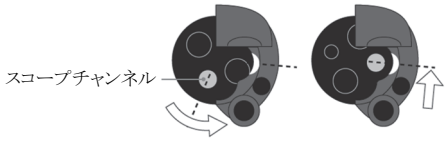
4.エンドキャップ側の組立て

⑴ 両方のエンドキャップテープワンド(以下、テープワンドという)を包装から取り出し、本品先端の隣に置く。

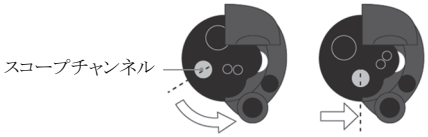
⑵ 内視鏡チャンネルをエンドキャップの内側に向け、内視鏡の遠位端をエンドキャップアダプタの中央部に約45度の角度で挿入し、エンドキャップアダプタの上部で完全に固定されるまで内視鏡を前に進める。



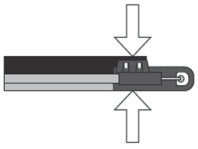
⑶ オリンパス、富士フイルム社製の内視鏡と使用する場合、回転させて内視鏡チャンネルを白色の目印(アラインメントドット)に合わせる。



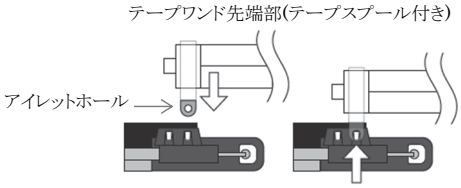
ペンタックス社製の内視鏡と使用する場合、回転させて(エンドキャップ先端側から見て)エンドキャップアダプタの下端に内視鏡チャンネルを合わせる。



⑷ 利き手でない方の手で、内視鏡とエンドキャップを指でつまんで内視鏡の位置を固定する。



⑸ 利き手でテープワンドを持ち、エンドキャップアダプタの遠位側のテープフックにテープのアイレットホールをかける。



⑹ テープを内視鏡に巻き付け、テープが完全に貼られるまで高張力を維持する。テープを巻いている間はテープワンドを回転させないこと。もう一方のテープフックをテープで覆わないようにすること。

注記:最初のテープ貼付が失敗した場合、使用したテープスプールをテープワンドの先端から取り外し、予備のテープスプールを取り付け、手順を繰り返す。

⑺ テープ尾部をしっかりと巻き付ける。

⑻ エンドキャップアダプタの近位側のテープフックに対して2つ目のテープワンドを用いて同様に繰り返す。

⑼ 内視鏡がエンドキャップアダプタの上部に完全に装着され、内視鏡ワーキングチャンネルが「エンドキャップ側の組立て」の項で示した位置に配置されていることを確認する。位置が異なる場合、「本品の取外し」の項に従ってテープを外し、予備のテープスプールを用いてエンドキャップ側の組立てを繰り返す。

5.カテーテルシース部の組立て

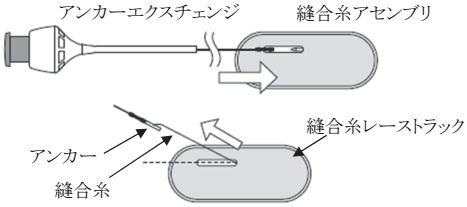
⑴ 本品カテーテルシースの凹面内側の遠位側約50cmを潤滑し、内視鏡の挿入部を挿入し、余分な潤滑剤/残渣があれば取り除く。遠位から近位の順に、カテーテルシーステープ(以下、シーステープという)から白色の剥離紙を取り外し、各シーステープを内視鏡とカテーテルシースの両方にしっかりと巻き付ける。

注記:内視鏡のメーカによっては、最も近位側のシーステープとハンドルの間で内視鏡の挿入チューブの長さが余分になるものもあるが、デバイスの性能に影響を与えるものではない。

6.アンカーの装填

⑴ 包装から縫合糸アセンブリ及びアンカーエクスチェンジを取り出す。

⑵ アンカーをアンカーエクスチェンジに装填する。

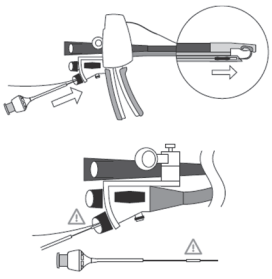


⑶ アンカーやアンカーエクスチェンジではなく、縫合糸を保持して引っ張ることにより、縫合糸レーストラックから縫合糸を取り出す。

注記:レーストラックから縫合糸を取り出す際に過度の抵抗が認められた場合、レーストラックから包装台紙を取り外し、縫合糸を取り外すこと。

⑷ バルブカバーを開き、アンカーエクスチェンジ(外側)チャンネルにアンカーエクスチェンジを挿入する。

⑸ アンカーエクスチェンジのカテーテルの白い部分を鉛筆を持つように持ち、同じ手の残りの指を内視鏡ハウジングに置き、橙色のマーカーバンドがチャンネルポートの内側に一部入るまでアンカーエクスチェンジを進める。この指標によってアンカーをエンドキャップ内に安全に配置することができる。



7.デバイスの潤滑及び挿入

⑴ 遠位2つのシーステープとカテーテルシースから露出している柔軟なカテーテル部分に潤滑剤を加え、次に本品と内視鏡の遠位側約50cmにわたって潤滑剤を完全に広げる。

⑵ 患者に内視鏡を挿入する。

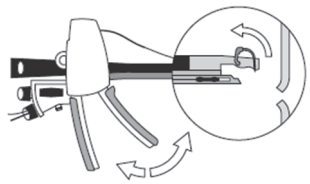
<縫合準備>

8.内視鏡を進める

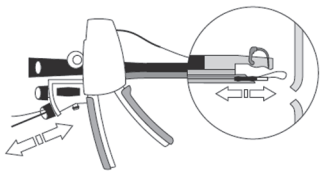
⑴ 標的の解剖学的構造の位置まで内視鏡を進める。内視鏡を反転させる前に、使用するデバイスの構成品がエンドキャップまで完全に挿入されていることを確認すること。

9.アンカーの受渡し

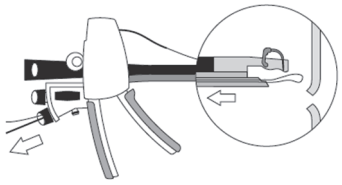
⑴ ニードルドライバーハンドルを開くことによってニードルボディを開く。



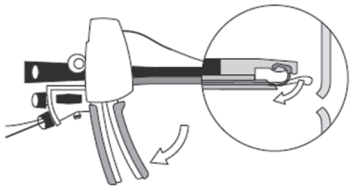
⑵ アンカーエクスチェンジを進め、あるいは内視鏡を操作して縫合糸のたるみを作成する。



⑶ 十分なたるみができたら、アンカーエクスチェンジをデバイス内に引き戻す。

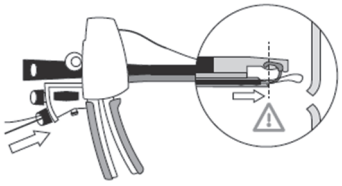


⑷ ニードルボディを閉じる。

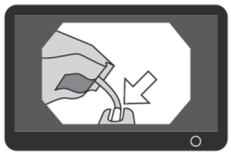


⑸ 最適なコントロールのためにアンカーエクスチェンジのカテーテルの白い部分を鉛筆を持つように持ち、同じ手の残りの指を内視鏡ハウジングに置いて、アンカーがニードルボディに完全に装着されるまで、アンカーエクスチェンジを進める。

注記:アンカーがニードルボディに完全に装着されると、触覚的な「クリック」やしっかりとした停止が感じられる。

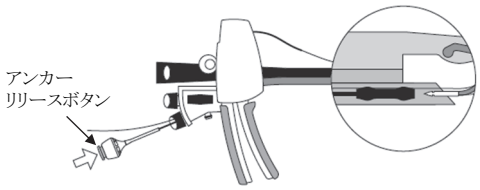


⑹ モニター画像を確認し、アンカーがニードルボディに適切に装着されていることを確認する。

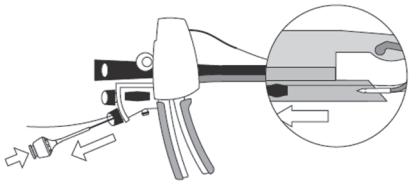


⑺ アンカーエクスチェンジチャンネルのバルブから縫合糸の近位端が見えることを確認する。

⑻ アンカーリリースボタンを完全に押し込み、アンカーをリリースする。



⑼ アンカーリリースボタンを完全に押し込みながら、最適なコントロールのためにアンカーエクスチェンジのカテーテルの白い部分を鉛筆を持つように持ち、同じ手の残りの指を内視鏡ハウジングに置き、橙色マーカーバンドの遠位端がチャンネルポートのすぐ内側にくるまでアンカーエクスチェンジをわずかに引き戻す。



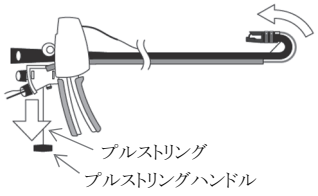
10.プルストリングによる内視鏡の反転補助(オプション)

⑴ Upダイヤルを用いて内視鏡を完全に反転させ、ダイヤルを保持してこの位置を維持する。内視鏡のホイールをロックしないこと。

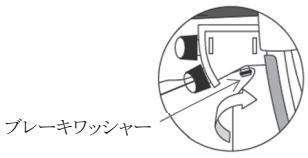
⑵ 縫合糸の近位端は内視鏡を持っている方の手を使ってアンカーエクスチェンジチャンネル内で邪魔にならないようにする。

⑶ ハンドルブラケットからプルストリングハンドルを外す。

⑷ プルストリングをデバイスからまっすぐに引いて、反転角度を増やしていく(徐々に完全なレトロフレックス状態にする)。プルストリングを使用した後、内視鏡の左右アングルのダイヤルを使用して位置を微調整することができる。



⑸ ハンドルブラケット側面のブレーキワッシャーにプルストリングを最低2回巻き付け、デバイス位置を固定する(必要に応じて)。



⑹ プルストリングの使用が完了したら、内視鏡の「Up」ダイヤルの操作により、内視鏡の完全な反転状態を保持し、次にブレーキワッシャーへの巻き付けを解除することによりプルストリングを解放し、ゆっくりと制御された方法で張力を緩和させ、デバイスが跳ね返るのを防ぐ。内視鏡の「Up」ダイヤルの保持は解除しないこと。

⑺ ハンドルブラケットにプルストリングハンドルを戻し、プルストリングがハンドルに巻き付いていないことを確認する。

⑻ 内視鏡のダイヤルを解除する。

<組織の管理>

11.組織を掴む準備

⑴ ニードルボディを開く。

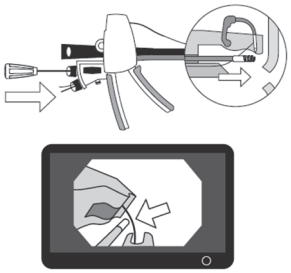
⑵ 必要に応じて、後述のNXTヘリックスPro(以下、NXTヘリックスという)又はその他の2.8mm(ヘリックスチャンネル内径表示)適合アクセサリを用いて適切な縫合位置に組織を配置させる。

12.NXT ヘリックスの使用(オプション)

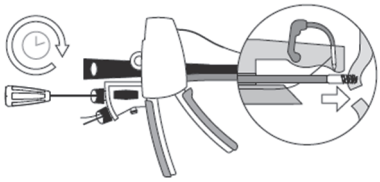
⑴ 包装からNXTヘリックスを取り出し、先端部から透明保護キャップを取り外す。

⑵ ヘリックスチャンネルのバルブが開いていることを確認する。

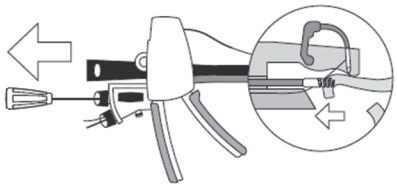
⑶ 橙色の深度マーカーバンドがバルブの入口に来るまで、又はモニター上で遠位先端が見えるまで、NXTヘリックスをヘリックスチャンネル内に進める。



⑷ 希望する組織の深さに達するまでNXTヘリックスカテーテル又はハンドルを時計回りに回転させて組織を掴む。
注記:組織を掴んでいる間は緩やかな前方圧力を維持する。



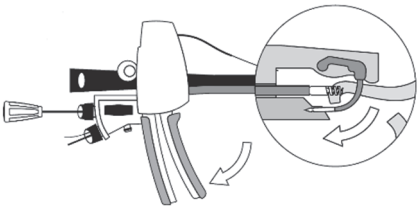
⑸ NXTヘリックスを前進/後退させて組織を所望の位置に配置する。



<縫合>

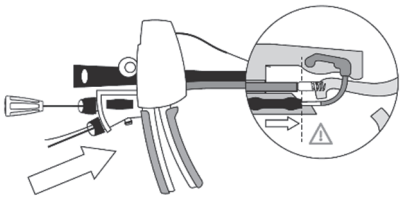
13.ステッチをかける

⑴ ニードルボディを閉じてニードルを組織に通す。

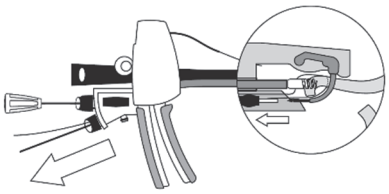


14.アンカーの回収

⑴ アンカーが結合して抵抗が感じられるまで、アンカーエクスチェンジを鉛筆を持つように持って前進させる。
注記:内視鏡の位置により抵抗は異なる。

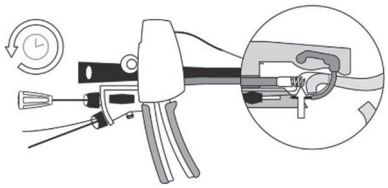


⑵ アンカーを回収するため、アンカーエクスチェンジを引き戻す。

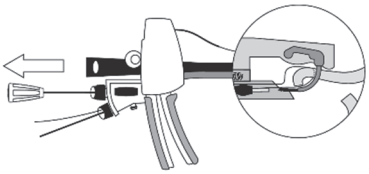


15.組織のリリース

⑴ 組織からリリースされるまでNXTヘリックスのハンドルを反時計回りに回転させる。



⑵ NXTヘリックスをヘリックスチャンネル内に短い距離だけ引き戻す。



16.ニードルボディからの組織のリリース

⑴ ニードルボディを開く。

17.ステッチ縫合を繰り返す

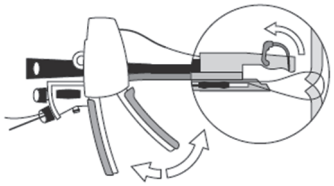
⑴ 同じアンカーでステッチ縫合を続けるには、「縫合準備」～「縫合」の項の手順を繰り返す。

⑵ このアンカーを用いた縫合が完了したら、組織の引寄せ、縫合糸の固定、切断に進む。
注記:各ニードルドライバー及びアンカーエクスチェンジに対して複数のアンカーが利用できる。

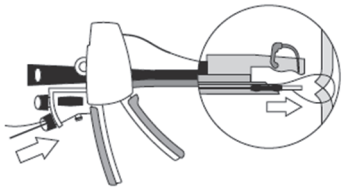
<縫合糸の固定、切断>

18.アンカーエクスチェンジの抜去

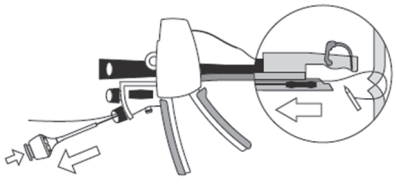
⑴ アンカーがアンカーエクスチェンジ側にあることを確認し、ニードルボディを開く。



⑵ モニター上に表示されるまでアンカーをデバイスの遠位側に進める。



⑶ アンカーリリースボタンを完全に押し込み、アンカーエクスチェンジを引き戻しアンカーをリリースする。



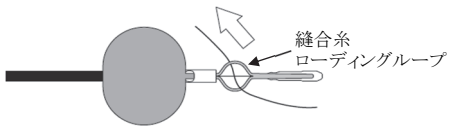
⑷ アンカーエクスチェンジを完全に抜去する。
注記:アンカーエクスチェンジは追加の縫合に利用できる。

19.縫合糸を固定するためのシンチの使用

⑴ シンチを包装から取り出し、シンチの遠位端にある縫合糸

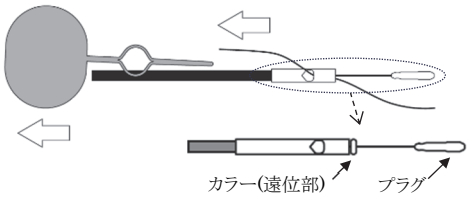
ローディングループを確認する。

⑵ 縫合糸の近位端を取り外し可能な縫合糸ローディングループに通す。

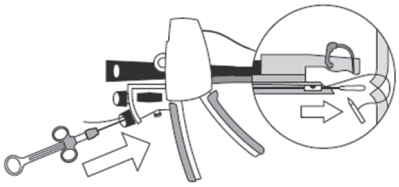


⑶ 糸を通した後、縫合糸の近位端を離し、シンチへの装填に進める。

⑷ 縫合糸をシンチに装填するため、縫合糸ローディングループをシンチと平行に引く。

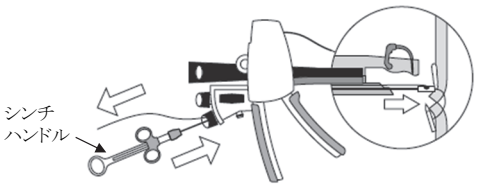


⑸ 縫合糸の近位端を保持しながら、プラグ及びカラーがモニターに表示されるまで、シンチをアンカーエクスチェンジチャンネル内に進める。



⑹ 縫合糸を引っ張り、組織が引き寄せられてアンカーとシンチカラーの間に所望の縫合張力が得られるまで、シンチにカウンタートラクションをかける。

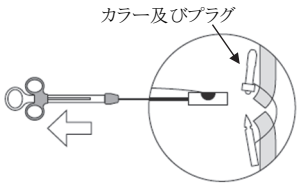
注記:シンチの最終位置を決定づけるのはプラグではなくカラーである。



⑺ 縫合張力を維持しながら、シンチハンドルから安全スペーサを外す。

⑻ シンチハンドルをしっかりと引き、シンチを留置し、縫合糸を切断する。

注記:カラー内にプラグを引っ張ってロックするにはかなりの力が必要であり、縫合糸が切断されるとプチッと感じることが多い。シンチを過剰操作しないこと、すなわちハンドルを引くのは縫合糸が切断されるまでとすること。



⑼ シンチと縫合糸の両方を抜去する。

⑽ニードルボディを閉じる。

20.複数の縫合

⑴ アンカーエクスチェンジとニードルドライバーは複数の縫合で使用できる。追加で縫合を行う場合、シンチ使用後の内視鏡の抜去は不要である。

⑵ 新たな縫合糸アセンブリの使用に当たっては、「アンカーの装填」の項に戻り、その後のすべての手順に従う。縫合が完了したら、デバイス抜去のために「本品の取外し」の項に進む。

<本品の取外し>

21.内視鏡の抜去

⑴ アクセサリデバイスを抜去する。

⑵ ニードルボディが閉じていることを確認し、内視鏡を患者から抜去し、本品のカテーテルシースが内視鏡とともに抜去されていることを確認する。

22.エンドキャップの取外し

⑴ 両方のエンドキャップテープをハサミ(本品目に含まれない)で切断する。ハサミが内視鏡に接触しないように、テープフックの下(先端側付近)を(エンドキャップアダプタの白い部分に沿って)切る。

⑵ (附属のテープスプールのスペアを使用して)エンドキャップの再装着が必要な場合、(エンドキャップ先端側から見て)反時計回りにアンラップして取り付けられたテープを外す。

⑶ デバイスの使用が完了している場合、エンドキャップアダプタのテープフックからテープを(エンドキャップ先端側から見て)時計回りにアンラップし、テープフックを折ってテープを外す。

23.カテーテルシースとハンドルの取外し

⑴ カテーテルシースの各シーステープには取り外しやすいように切込みが入っている。内視鏡とカテーテルシースが一緒になった近位側から開始し、カテーテルシースを内視鏡から優しく引き離し、最も近位のシーステープをはがす。残りのテープについても同様に行う。また、テープをアンラップしたり、ハサミを使ってテープをはがすこともできる。

⑵ ハンドルストラップを外し、ハンドルブラケットを内視鏡からスライドさせる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ 内視鏡の遠位端と挿入部に潤滑剤や残留物がないことを確認し、本品を装着する前に乾燥させる。余分な潤滑剤や残渣を十分に取り除かないと、エンドキャップテープの接着性に影響を与え、使用中に本品が内視鏡からずれ落ちる可能性がある。
【使用方法等】 1.手技の準備 (1)参照。

⑵ エンドキャップ付近のカテーテルをつぶしたり破損しないように注意すること。
【使用方法等】 2.デバイスの準備 (1)参照。

⑶ エンドキャップが外れていたり損傷していないことを確認すること。
【使用方法等】 2.デバイスの準備 (1)参照。

⑷ ハンドルストラップが内視鏡チャンネルポートの上側で固定されていることを確認すること。
【使用方法等】 3.ハンドル側の組立て (3)参照。

⑸ シースが内視鏡の長さに沿ってねじれていないこと、エンドキャップ及び内視鏡の遠位挿入部(先端～湾曲部)が引き続き乾いており、潤滑剤が存在しないことを確認すること。
【使用方法等】 4.エンドキャップ側の組立て (1)参照。

⑹ 内視鏡が完全に固定され、最初のテープが完全に貼付されるまでしっかりと保持すること。
【使用方法等】 4.エンドキャップ側の組立て (4)参照。

⑺ 両方のフックがテープで完全に覆われていること、及びテープが隙間やしわがなく内視鏡にしっかりと巻かれていることを確認する。
【使用方法等】 4.エンドキャップ側の組立て (9)参照。

⑻ テープが隙間やしわがなく滑らかに巻かれ、テープが巻かれた部分が内視鏡に対して平らになっていることを確認すること。
【使用方法等】 5.カテーテルシース部の組立て (1)参照。

⑼ 留置が困難になる可能性があるため、レーストラックから取り出した後、縫合糸が絡まっていないことを確認すること。

【使用方法等】 6.アンカーの装填 (3)参照。

⑽縫合糸への干渉抵抗が増えるため、バルブカバーを閉じた状態で使用しないこと。

【使用方法等】 6.アンカーの装填 (4)参照。

⑾アンカーエクスチェンジを進めている最中、縫合糸の近位端に張力をかけて縫合糸の絡まりを防ぐこと。過度の張力は縫合糸を損傷/破損する可能性がある。

【使用方法等】 6.アンカーの装填 (5)参照。

⑿アンカーエクスチェンジチャンネルを介してアンカーエクスチェンジを進める際に抵抗が認められた場合、デバイスがスムーズに通過するまで内視鏡角度を減らすこと。

【使用方法等】 6.アンカーの装填 (5)参照。

⒀ニードルボディが開いた状態でデバイスを導入しないこと。デバイスを損傷したり、患者へ傷害を与える可能性がある。

【使用方法等】 7.デバイスの潤滑及び挿入 (2)参照。

⒁挿管又は抜管する際、内視鏡と外部シースが有効長にわたって一緒に進んでいる又は引き戻されていることを確認すること。プルストリングが使用されていないことを確認し、遠位端にたるみがあれば、患者からデバイスを抜去する前に取り除く。そうしないと患者に傷害を与える可能性がある。

【使用方法等】 8.内視鏡を進める (1)参照。

⒂プルストリングは、オリンパス、富士フイルム及びペンタックス社製の併用可能な内視鏡とエンドキャップを指示どおりに接続することで、反転の方向が内視鏡の主要(Up)方向のみとなるよう設計されている。内視鏡のUp方向以外の方向に使用すると、内視鏡やデバイスが破損する可能性がある。

【使用方法等】 10.プルストリングによる内視鏡の反転補助(オプション)参照。

⒃プルストリングを使用する前に内視鏡を完全に反転させないと、内視鏡又はデバイスに損傷を与える可能性がある。

【使用方法等】 10.プルストリングによる内視鏡の反転補助(オプション) (1)参照。

⒄プルストリングを引っ張る際に著しい抵抗が認められた場合、縫合糸の張力を解放し、プルストリングの使用を中止すること。

【使用方法等】 10.プルストリングによる内視鏡の反転補助(オプション) (4)参照。

⒅プルストリングを使用する際、内視鏡の反転領域内に組織や解剖学的構造が接触していないことを確認すること。デバイスが損傷したり、患者へ傷害を与える可能性がある。

【使用方法等】 10.プルストリングによる内視鏡の反転補助(オプション) (5)参照。

⒆プルストリングを無制御に解放すると、内視鏡の動きが制御不能となり、組織を損傷する可能性がある。

【使用方法等】 10.プルストリングによる内視鏡の反転補助(オプション) (6)参照。

⒇プルストリング上に張力が残っていないことを確認し、モニター上で内視鏡がまっすぐな形状に戻ったことを確認してから新しい解剖学的領域に移動させる。デバイスの損傷や患者への傷害につながる可能性がある。

【使用方法等】 10.プルストリングによる内視鏡の反転補助(オプション) (8)参照。

(21)ニードルボディが開かない場合、アンカーがアンカーエクスチェンジからリリースされていることを確認する。

【使用方法等】 11.組織を掴む準備 (1)参照。

(22)所望の縫合糸のパス及びパターンに対して適切な縫合糸のたるみが作成されていることを確認する。アンカーエクスチェンジを進め、あるいは内視鏡を操作して縫合糸のたるみを作成する。そうしないと縫合糸の破損や患者への傷害につながる可能性がある。

【使用方法等】 11.組織を掴む準備 (1)参照。

(23)NXTヘリックスはNXTモデルのヘリックスチャンネルのみと併用可能である。露出した先端が内視鏡チャンネルを損傷する可能性があるため、内視鏡チャンネル内で使用しないこと。

【使用方法等】 12.NXTヘリックスの使用(オプション)参照。

(24)ヘリックスチャンネル内にNXTヘリックスを進める際に抵抗が認められた場合は、スムーズに通過するまで内視鏡角度を小さくし、当該チャンネルが閉塞していないことを確認すること。

【使用方法等】 12.NXTヘリックスの使用(オプション) (3)参照。

(25)ニードルアームが意図せず異物やデバイス上に閉じていないことを確認すること。デバイスを損傷する可能性がある。

【使用方法等】 13.ステッチをかける (1)参照。

(26)アンカーエクスチェンジのカテーテルの白い部分を鉛筆を持つように持ち、同じ手の残りの指をデバイスハンドル上に置いて、アンカーがニードルボディからプチっと外れるときに縫合糸や組織を損傷しないようにすること。

【使用方法等】 14.アンカーの回収 (2)参照。

(27)アンカーリリースボタンを押さないこと。アンカーが意図せず落下する可能性がある。

【使用方法等】 14.アンカーの回収 (2)参照。

(28)組織にアンカーを通す前に十分なたるみが作成されていない場合、アンカーエクスチェンジの引戻しが困難となり、アンカーがニードルボディから正しくリリースされない可能性がある。これにより、取扱説明書のトラブルシューティングの手順に従うことで手技時間の延長が生じる可能性がある。トラブルシューティングが奏功しない場合は、追加の介入が必要になる場合がある。

【使用方法等】 14.アンカーの回収 (2)参照。

(29)アンカーがニードルボディに接続された状態で縫合糸に張力を与えないこと。縫合の手順が完了できなかったり、縫合が破損する可能性がある。

【使用方法等】 16.ニードルボディからの組織のリリース (1)参照。

(30)アンカーエクスチェンジチャンネル内でアンカーをリリースしないこと。当該チャンネルを損傷する可能性がある。

【使用方法等】 18.アンカーエクスチェンジの抜去 (3)参照。

(31)過度の張力により、組織が損傷したり、縫合糸が損傷/破損することがある。

【使用方法等】 19.縫合糸を固定するためのシンチの使用 (6)参照。

(32)意図しない縫合糸の切断を避けるため、安全スペーサはシンチを留置する直前まで取り外さないこと。

【使用方法等】 19.縫合糸を固定するためのシンチの使用 (7)参照。

(33)シンチ留置中は縫合張力を維持すること。組織の引寄せが失われる可能性がある。

【使用方法等】 19.縫合糸を固定するためのシンチの使用 (8)参照。

(34)内視鏡を洗浄するために縫合の合間に抜去する場合、次の挿管前にエンドキャップが内視鏡に固定されていることを確認すること。エンドキャップが外れ、患者への傷害につながる可能性がある。

【使用方法等】 20.複数の縫合 (1)参照。

(35)患者からデバイスを抜去する前に、プルストリングが使用されていないことを確認し、遠位端からたるみを取り除くこと。患者へ傷害を与える可能性がある。

【使用方法等】 21.内視鏡の抜去 (2)参照。

(36)ハサミは内視鏡に触れないようにすること。テープを指定された以外の箇所で切断すると、内視鏡が破損する可能性がある。

【使用方法等】 22.エンドキャップの取外し (1)参照。

【使用上の注意】

1.使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

⑴ ニッケルへの過敏症を有する患者[本品にはニッケルが含まれるため、アレルギー反応を引き起こす可能性がある]。

2.重要な基本的注意

⑴ 本品の使用方法に関するトレーニングを受け、内視鏡的手技や本品を熟知した医師のみが本品を使用すること。

⑵ 電気外科手術部品が他の構成品と接触すると、患者及び/又は操作者に傷害を与えるほか、本品及び/又は内視鏡に損傷を与える可能性がある。

⑶ 挿管・抜管時には、本内視鏡的縫合システムのハンドルグリップが閉じてロックされていることを確認すること。患者へ傷害を与える可能性がある。

⑷ ニードルが異物に引っ掛かり、外科的又は内科的処置が必要となる可能性がある。

⑸ 手技対象部位が隣接する解剖学的構造に危害を及ぼす危険性がある状況では、NXTヘリックスのような内視鏡的アクセサリを使用して、目に見えない解剖学的構造から縫合しようとする組織を引き離すことが推奨される。

⑹ 食道を保護するために内径が17.5mm以上のオーバーチューブを使用することができる。オーバーチューブを使用する際は、本品を内視鏡に装着し、オーバーチューブとの適合性を使用前に確認すること。内視鏡の再使用により互換性に影響を及ぼす可能性がある。使用前に内視鏡とオーバーチューブを十分に潤滑する。内視鏡をオーバーチューブ内で著しい抵抗に逆らって前進や後退させないこと。食道穿孔や裂傷につながる可能性がある。

⑺ NXTヘリックスが組織を引っ掛けたり外傷を引き起こさないよう注意深く留置し、正しく引き込むこと。留置する際、過剰な圧力や回転をかけないこと。組織を引き込むために必要以上の回転をかけると、隣接臓器を捕らえ縫合してしまうリスクと、先端部が組織を引っ掛けてしまうリスクを増大させ、デバイスの抜去が困難になる可能性がある。

⑻ 胃底部は比較的薄い壁であり、脾臓及び横隔膜の近くに位置しているため、リーク及び隣接臓器の意図しない縫合のリスクが増大する可能性がある。胃底部に縫合を行う場合は注意を払うこと。

⑼ 大弯に沿って短胃動脈を破綻させる可能性があることを認識しておくこと。血行動態が不安定な処置後疼痛は、直ちに胃外出血及び/又は血腫形成を懸念すべきである。これらの症状についてはさらに注意すること。

⑽ シンチする際は必要最小限の張力を用いること。過度の張力は、消化管出血のリスクを増大させたり、リークを生じさせる可能性がある。また、過度の張力は縫合糸とアンカー間の破損のリスクを増大させる可能性がある。このような場合、縫合糸とアンカーを(可能であれば)抜去する。

⑾ 胸膜炎症状又は呼吸困難とともに背部又は鎖骨上領域への放射線照射を伴う、手技後のいずれかの時点で顕著な持続性の上腹部痛を発現した患者は、陰性又は感染性の液体貯留及び炎症性胸水の発現を伴うニードル穿刺部位漏出を発現した可能性がある。これらの症状については、さらに注意すること。

⑿ 本品を内視鏡に設置すると、内視鏡の有効外径は約7mm増加するので注意すること。

⒀ 内視鏡器具と構成品の互換性を検証し、性能が損なわれないことを確認すること。繰り返し使用される内視鏡は、当初の仕様を満たさない可能性がある。

⒁ ニードルが開くのに十分なスペースがあることを確認すること。

⒂ 本品の内視鏡的縫合システムは本品のアンカー縫合糸と適合性を有する。

⒃ ディスポーザブル内視鏡との適合性は評価されていない。

⒄ 創傷閉鎖に本品の縫合糸を使用する前に、非吸収性縫合糸を使用する外科的処置及び手技に精通している必要がある。創傷離開のリスクは、適用部位及び使用する縫合糸の材質によって異なる可能性がある。

⒅ 細菌汚染を伴う異物は細菌の感染性を高める可能性があるため、感染又は汚染された創傷のドレナージや閉鎖に関しては、適切な外科的処置に従うこと。

⒆ 鉗子や持針器等の外科用器具によるアンカーの潰れや圧着損傷を避けること。

⒇ 磁気共鳴画像診断(MRI)適合性

非臨床試験では、本品により留置された縫合糸、シンチ及びアンカー(以下、アンカーシステムとよぶ)が条件付きMR適合であることが示されている。

アンカーシステムを留置された患者は、次の条件を満たすMRシステムで直ちに安全にスキャンすることができる:

-静磁場強度:1.5又は3.0T

-最大空間磁場勾配:2000 gauss/cm (20 T/m)

-最大全身平均比吸収率(SAR):2W/kg

上記のスキャン条件下では、アンカーシステムは15分間の連続スキャン後、2℃未満の最大温度上昇を生じると予想された。

非臨床試験では、3.0T MRIシステムにおいてグラジエントエコーパルスシーケンスで撮像した場合、アンカーシステムによって生じる画像アーチファクトは、本システムの周囲から約10mm広がることが確認されている。

3.不具合・有害事象

⑴ 重大な不具合
- 機器の破損
- 動作不良
- 縫合不全

⑵ その他の不具合
- ハンドル部、シース部の破損
- 縫合糸の破断
- 内視鏡へ装着不能
- アンカーの変形
- アンカー、カラープラグの脱落

⑶ 重大な有害事象
- 死亡
- 穿孔
- 破損片の体内遺残

⑷ その他の有害事象
- 急性炎症性組織反応
- 誤嚥
- 腸閉塞
- 腹腔鏡下または開腹手術への変更
- 入院を必要とする脱水および/または栄養欠乏
- 吐き気や嘔吐などの胃腸症状
- 腹腔内出血
- 出血
- 血腫
- 感染症/敗血症
- 腹腔内の内臓損傷
- 裂傷
- リーク
- 肝膿瘍
- 中程度の腹痛（術後24時間経過後）
- 医療介入を要する腹痛
- 知覚異常
- 胃周囲液貯留
- 胸水
- 縦隔気孔
- 気胸
- 気腹

- 呼吸困難
- 狭窄
- 組織損傷
- 創傷剥離
- 疼痛

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

アンカー縫合糸:5 年(自己認証による)

アンカー縫合糸以外:3 年(自己認証による)

【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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国　　ボストン サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]