

※2025 年 5 月改訂（第 3 版）
※2025 年 3 月改訂（第 2 版）

届出番号：13B1X00072001355

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 内視鏡処置用縫合器 34078000

ポートクローザー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止。

<適用対象（患者）>

- 金属アレルギー（ニッケル、クロムへのアレルギー）反応を示す可能性のある患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

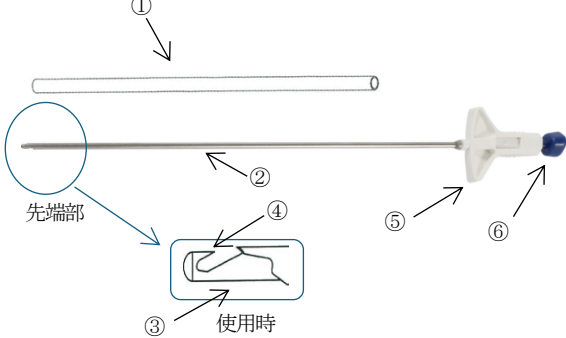
● 形状

1. 製品の名称及び構成

本品は、滅菌済み単回使用の器具であり、縫合糸による創や切り口の閉鎖等に用いる。本品は、本体及びトロカールスワブ（ラージ、スモール）より構成される。

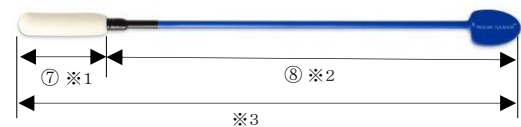
2. 外観

<本体>



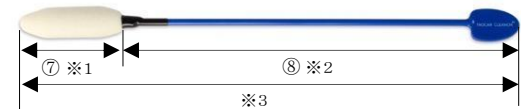
<トロカールスワブ>

(1) スモール



- ※1 フォームヘッド：Φ8.0 mm、長さ 44.9mm
- ※2 シャフト・柄：155.1mm
- ※3 全長：200 mm

(2) ラージ



- ※1 フォームヘッド：Φ13.0 mm、長さ 44.9mm
- ※2 シャフト・柄：155.1mm
- ※3 全長：200 mm

シャフト・柄はX線不透過性である。
原材料：ポリプロピレン、バリウム、ポリ塩化ビニル

3. 各部の名称及び機能

番号	名称
①	ニードルガード
②	ニードルカニューレ
③	スタイレット
④	フック
⑤	ハンドル
⑥	プランジャー
⑦	フォームヘッド
⑧	シャフト・柄

- 血液、体液、粘膜等に接触する原材料
ステンレススチール

● 原理

本品のフックで縫合糸等を把持してニードルカニューレを体腔に穿孔し、縫合糸等を離す。反対側からニードルカニューレを穿孔し、先に留置した縫合糸等を把持して創や切り口等の閉鎖を行う。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡治療時に内視鏡とともに使用する医療機器で、縫合糸による創や切り口の閉鎖等に用いる。

【使用方法等】

● 使用方法

1. スタイレットを押すとニードルカニューレ内に押し込まれ、離すと元の位置（ニードルカニューレの先端を越えた位置）まで戻ることを確認する。元の位置に戻らない場合には使用しないこと。
2. 本品からニードルガードを取り外す。
注意：ニードルカニューレ先端で怪我をしないように、使用していない時は本品をニードルガードで覆うこと。
3. プランジャーを押下してスタイレットのフックを露出させる。（プランジャーの矢印マークが示す側がスタイレットのフック側である）
4. 縫合糸をフックに引っ掛ける。この時、フックが糸の中央にあることを確認する。
5. プランジャーの押下を解除する。
6. 縫合糸の両端をハンドル方向に軽く引っ張る。
7. 内視鏡用ポートが配置されている状態で、本品を内視鏡用ポート切開部の片側の断面から、皮下組織と腹膜を貫くように穿孔する。
8. 鏡視下で本品先端を確認しながら、プランジャーを押下してフックを露出させ縫合糸を開放する。
9. プランジャーを放してスタイレットを元の位置に戻し、本品を体外へ引き抜く。
注意：本品を挿入及び抜去する際は、先端部を目視又は内視鏡を用いて常に確認する他、プランジャーが押されていないことを確認すること。腹腔内では常に鏡視下で本品の先端を確認しながら本品を操作すること。
10. 切開部の反対側で皮下組織と腹膜を貫くように穿孔し、内視鏡で確認しながら本品を腹腔内に進める。
11. 鏡視下で本品先端を確認しながら、プランジャーを押下してフックを露出させ、無傷性の鉗子で補助しながら縫合糸をフックに掛ける。
12. 縫合糸がフックに掛かったらプランジャーを放し、本品を体外へ引き抜く。
13. 内視鏡用ポートを切開部から抜き取り、腹腔内に残っている縫合糸を引き出して縫合糸の両端を体外に露出させる。標準的な手法により縫合糸を結び、切開部を縫合する。

● トロカールスワブの使用方法

*1. 5-8mm 径の内視鏡用ポートにはトロカールスワブ スモール、8-12mm 径の内視鏡用ポートにはトロカールスワブ ラージを選択する。

注意：トロカールスワブの使用前に、内視鏡用ポートのカニューレが腹腔内に完全に挿入されていることを確認すること。内視鏡用ポートの腹腔にトロカールスワブのフォームを傷つけるおそれのある鋭角な部分がないか確認すること。トロカールスワブを使用する際は、目視又は内視鏡を用いて先端部を常に確認すること。

2. トロカールスワブのハンドルを持ち、内視鏡用ポートに真っ直ぐ挿入し、内視鏡用ポートの弁及びカニューレをフォームで清拭する。このとき、フォームの先端がカニューレの先端を超えないようにし、挿入中はトロカールスワブから手を離さないこと。
3. 使用後、外観を確認し損傷がないことを確認する。

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・本品は、腹腔鏡手術やその他の低侵襲手術の適切な技術を習得した外科医のみが使用すること。
- ・縫合糸の長さおよび把持する位置については、手技に応じて術者が適切に判断すること。
- ・内視鏡や腹腔鏡、トロカールに本品が干渉する可能性のある鋭利な箇所がないか確認すること。[製品の破損につながるおそれがあるため]
- ・スタイレットを押した際、又押したスタイレットを放した際にスタイレットが動かない時は本品を使用しないこと。
- ・腹腔内では常に鏡視下で本品の先端を確認しながら操作すること。
- ・本品を抜去する際に、部位の止血状態を必ず確認すること。
- ・本品を縫合糸の開放や把持牽引に必要な距離以上に腹腔内に挿入しないこと。

● 不具合・有害事象

1. 不具合
 - 1) その他の不具合
 - ・本品の破損、変形、脱落
 - ・トロカールスワブの脱落

【保管方法及び有効期間等】

● 保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温で保管すること。

● 使用期限

本品の包装に記載。

【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

株式会社アムコ

TEL：03-3265-4261

* ● 外国製造業者

製造業者：オーアールカンパニー社

(The O R Company Pty Ltd.)

国 名：オーストラリア