

** 2026 年 3 月改訂(第 3 版)

届出番号: 13B1X00178000061

* 2018 年 5 月改訂(第 2 版)

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)

Weck EFX シールド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

*＜使用方法＞

1. 本品は内視鏡治療時の 10mm-19mm の創や切り口の縫合以外には使用しないこと。[本品の使用用途と異なるため。]
2. 本品は内視鏡で観察しながら使用する。ブラインドでの使用は行わないこと。[組織損傷を防ぐため。]

＜適用対象(患者)＞

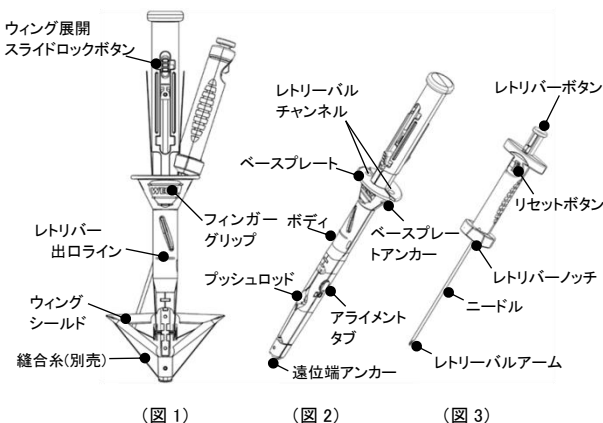
本品は、金属アレルギーのある患者には使用しないこと。[ニッケル、クロムを含むステンレス鋼が使用されているため。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造等＞

本品は縫合系パサーとレトリバーからなり、USP0 号、長さ約 45cm の吸収性縫合系と併用する。

＜各部の名称＞



(図 1)は、縫合系パサー(ウィング開/ロック状態)とレトリバーを示す。

(図 2)は、縫合系パサー(ウィング閉/ロック状態)を示す。

(図 3)は、レトリバーを示す。

*＜原理＞

内視鏡手術部位に縫合系を取り付けた縫合系パサーを挿入し、ウィングシールドを開いて腹壁内側に押し当てる。レトリバーを縫合系パサーに斜めに挿入し、ウィングシールド内側の縫合系を引っかけて引き上げる。創部に対して左右実施後、ウィングシールドを閉じて縫合系パサーを抜去する。組織に貫通した縫合系を結紮することで、切開部は縫合される。

＜材質＞

血液・体液・粘膜等に接触する部分の原材料を以下に示す。

ボディ: ABS 樹脂(ボディ)、インク(矢印)

プッシュロッド: ステンレス鋼

ウィングシールド: ポリプロピレン(ボディ)、インク(ロゴ)

遠位端アンカー: ポリ尿素

レトリバー出口ライン: ポリ尿素

ベースプレートアンカー: ポリ尿素

ニードル: ステンレス鋼

レトリバーバルアーム: ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡治療時に使用する器具であり、創や切り口の周辺組織に縫合系を機械的に貫通させて閉鎖するために用いる。

*【使用方法等】

1. 本品を包装から取り出す。レトリバーボタン、ウィング展開スライドロックボタンが動作することを確認する。確認後、ボタンは元の位置に戻し、レトリバーは手順 9 まで脇に置いておく。
2. 縫合系パサーをウィング閉/ロック状態にして、USP0 号、長さ約 45cm の吸収性縫合系を以下の手順で取り付ける。
 - (1) 縫合系の一端を 2 つあるベースプレートアンカーのうちの片方に固定する。
 - (2) 縫合系の中央部を、縫合系パサー遠位端の遠位端アンカーに渡して固定する。
 - (3) 縫合系の反対側の端部を、もう一方のベースプレートアンカーに固定する。
 - (4) 両面の縫合系を黒矢印の付いたアライメントタブにひっかけ、縫合系の取り付けを完了する。
3. 切開部のポートを取り外し、閉鎖を行う筋膜創部を曝露させる。
4. ウィングシールドが閉じていて(縫合系パサーの軸方向と一直線になっている)、ロック状態にあることを確認する。
5. ウィングシールドを完全に開くようにまで、及び/又はレトリバー出口ラインが皮膚の下になるまで縫合系パサーを挿入する。
6. 残りの手順では利き手ではない方の手の親指及び他の指をフィンガーグリップに置いて縫合系パサーを制御する。下層にある組織又は構造を避けること。
7. ウィングを展開するには、ウィング開/ロック状態に再びロックされるまで、ウィング展開スライドロックボタンを押してベースプレートから離れる方向にスライドさせる。
8. 腹膜につくようにウィングシールドを引き上げ、レトリバー出口ラインが皮膚より上の位置に視認されないことを確認する。レトリバー出口ラインが皮膚より上に見える場合、黒い線が皮膚のすぐ下で、内視鏡で腹膜下には視認できない位置まで縫合系パサーをゆっくりと進める。
9. 縫合系パサーをしっかり把持して固定し、レトリバーノッチがしっかりととまるまで、2 つあるレトリバーチャンネルのうちの一方にレトリバーを十分に挿入し、ベースプレートと完全に接触した状態を手順 10 まで保持する。
10. レトリバーノッチ及びベースプレートが接触したままの状態、レトリバーボタンが完全にロックし、レトリバーバルアームがウィングシールド内の縫合系を捕らえるまで、レトリバーボタンを押下げる。
11. 縫合系の端部がベースプレートアンカーより自由にスライドして外れるようにして、レトリバーチャンネルよりレトリバーを抜去して、ゆっくりと縫合系を引き出す。
12. 手順 13 の前に、レトリバーのハンドル側面のリセットボタンを押してレトリバーボタンを開放する。

13. 反対側のレトリバーチャンネルを使用して手順 9～12 を繰り返し実施し、完了したらレトリバーを外して置いておく。
14. ウィング展開スライドロックボタンをベースプレート側に押し下げ、ウィング閉/ロック状態に再度ロックしてウィングを閉じる。
15. 最終的な閉鎖時に縫合糸の両端を把持するのに余裕があることを確認して、縫合糸パサーをゆっくりと創部から抜去する。
16. 標準的な縫合糸結紮法で閉鎖を完了し、確実に止血するために、創部を触診して部位を調べる。直視下で、別個にレトリバーを用いて縫合糸を通し、引き出して追加の縫合糸を配置してもよい。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 縫合糸パサーを挿入する前に、縫合糸が適切に取り付けられていることを確認すること。
2. 縫合糸パサーを挿入する際は、ウィングシールドを閉じて（ウィング閉/ロック状態）行うこと。
3. 縫合糸の引き戻しのためにレトリバーアームを展開する前に、レトリバーノッチが完全に前進しベースプレートとの接触が保持されるようにしておくこと。
4. 縫合糸を引き戻す前に、レトリバーボタンが完全にロックされ、縫合糸がレトリバーアームに捕らえられていることを確かめること。
5. 縫合糸の引き戻し後、毎回レトリバーリセットボタンを開放すること。
6. 縫合糸パサーを抜去する際は、ウィングシールドを閉じて（ウィング閉/ロック状態）行うこと。
7. 使用後、本品が破損していないことを確認すること。

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を挿入又は抜去する間、ロックを解除し、ウィングシールドを開かないこと。[組織損傷を防ぐため。]
- (2) 縫合糸パサー及びレトリバーの挿入及び抜去時は、常に一定の力で行うこと。
- (3) レトリバーの前進及び抜去時にはレトリバー出口ラインが患者の皮膚より下にあり、かつ腹腔内では視認できないことを常に確かめること。[レトリバー出口ラインが患者の皮膚より上にある場合、使用者は患者の皮膚を穿刺することになる及び/又は自身を傷つけることになり、レトリバー出口ラインが患者の腹腔内で視認される場合、レトリバーが筋膜層を十分に穿刺していない可能性があり、創部の閉鎖が適切かつ完全に行えない。]
- (4) 縫合糸で閉鎖後、触診して創部の止血状態を確認すること。
- (5) 縫合糸パサー及びレトリバーを過度な操作又は回転をしないこと。[本品の構成品のずれ又は湾曲/破損につながるおそれがある。]
- (6) レトリバーボタンを押下してのレトリバーアームの展開は、必ずレトリバーの先端を直接又は内視鏡で間接的に観察しながら行うこと。[組織損傷を防ぐため。]

* 2. 相互作用

- (1) 併用注意
USP0 号、長さ約 45cm の吸収性縫合糸以外の縫合糸: 装置の性能が損なわれるおそれがある。

* 3. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
ニードル、レトリバーアーム、ウィングシールド等の破損
- (2) その他の有害事象
アレルギー反応、出血、破損片の体内遺残、挿入部の拡大

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管

有効期間:

包装上に記載（自己認証データによる）

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel: 0570-055-160

製造業者

ブリッジメディカ エルエルシー（米国）

Bridgemedica, LLC