

機械器具（30）結紮器及び縫合器
一般医療機器 ワイヤ・結さつ糸パサー（JMDN コード：32864001）
（縫合糸パサー（JMDN コード：37839001））

Mitek Autocapture パサー

【禁忌・禁止】

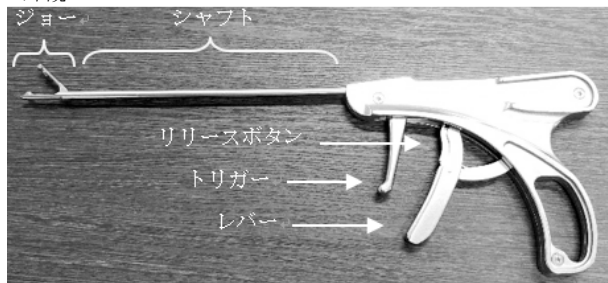
1. 骨や硬い組織には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、関節鏡視下手術において、結さつ糸・縫合糸を組織に貫通させ、補足するために用いる手術器具である。本品は専用のニードルと併用する。また、専用のプレートと併用することもある。

2. 外観



3. 材質

ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）
コバルトクロム合金（ニッケル、クロムを含む）

4. 作動・動作原理

本品に専用のニードルを装填し、ジョーの溝に結さつ糸・縫合糸を掛ける。トリガーを用いてジョーからニードルの先端を出す（デプロイメント）と、そのニードル先端に結さつ糸・縫合糸が掛かるようになっている。デプロイメントと同時に、本品から押し出されたニードルの先端及び結さつ糸・縫合糸が靱帯又は腱（組織）を貫通する。トリガーを元の状態に戻すことにより、ニードル先端は本品の中へ引き戻され、ニードル先端に掛かっていた結さつ糸・縫合糸が外れ、結さつ糸・縫合糸のみが組織を貫通した状態となる。専用のプレートを併用した場合に、ジョーと専用のプレートが組織を貫通した結さつ糸・縫合糸を挟み込み、結さつ糸・縫合糸を抜き出すことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、関節鏡視下手術において、結さつ糸・縫合糸（別品目）を組織に貫通させるために使用する製品である。
専用のニードル（販売名：Mitek パサー ニードル）と併用する。
また、専用のプレート（販売名：Autocapture リテンションプレート）と併用することもある。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

本品は再使用可能な未滅菌品であるため、以下に示す推奨滅菌条件の例を参考に、使用前に滅菌する。

推奨滅菌条件の例（高圧蒸気滅菌）

温度 [℃]	時間 [分]
134 - 137	3

2. 操作方法

- (1) 専用のプレート^{※1}（別品目）を併用する場合は、ローディングツールを使用して、プレートをジョーに装填する。
- (2) 専用のニードル（別品目）^{※2}の針先を、ニードルフラッグが上を向いた状態で、本品の後部（ハンドル近く）から挿入する。
- (3) ニードルのノッチを本品のノブ（溝）に合わせ、ニードルを本品に装填する。
- (4) 結さつ糸等（別品目）を本品のスロットにかける。ジョーが閉じた状態で、先端を滅菌水で濡らし、トリガーを引くとニードル先端がジョーから出てくると、トリガーを離すとニードル先端が戻ることを確認する。結さつ糸は外す。
- (5) リリースボタンを押してジョーを開き、結さつ糸等（別品目）を本品のスロットにかける。結さつ糸の一方の端は短く保ち、結さつ糸がスロットの近位端まで引っ張られていることを確認する。



- (6) 結さつ糸をかけたまま、ジョーを閉じ、ニードル先端を引っ込めた状態で、本品を手術部位にカニューレ（別品目）を通して挿入する。結さつ糸がからまないよう、軽く引っ張っておくこと。カニューレは、径が 7mm 以上のものを使用すること。
- (7) ジョーを開き、結さつ糸を貫通させたい部分をジョーで把持する。組織を把持するのに過剰な力を加えると、ニードルと結さつ糸が貫通できなくなるため、ジョーは適度な力で把持するようにすること。
- (8) トリガーを引くと、ジョーからニードルの先端がデプロイメントし、組織を貫通する。ニードルがデプロイメントするのにかなりの力が必要な場合は、ジョーを緩めてやり直すこと。
- (9) 結さつ糸が組織を貫通したら、ニードル先端を引っ込めるためトリガーを離す。ジョーを開き、本品をカニューレから引き出す。専用のプレートを併用した場合は、ジョーと装着したプレートが結さつ糸を挟みこみ、ともに体外に引き出すことができる。
- (10) 専用のプレートを併用した場合、結さつ糸を外すには、ジョーの開口部から本品の垂直方向に結さつ糸を引っ張ること。

3. 使用後

ニードルおよびプレートは手術後速やかに廃棄し、本品は洗浄・乾燥・保管する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品は術野での操作が目視確認できる状態で用いること。[ブラインド状態での使用は術中、意図しない組織にニードル、結さつ糸を貫通させる恐れがある]
2. 専用のプレート^{※1}を併用しない場合は、2-0 号から 2 号までの編み糸の結さつ糸、もしくはテープを用いること。
専用のプレート^{※1}を併用する場合は、2 号の結さつ糸、もしくはテープを用いること。
3. 本品を体内から抜く際は、ニードルをジョーの中へ完全に戻してから抜くこと。
4. 専用のプレート^{※1}の添付文書も合わせて参照すること。

※1 販売名：Autocapture リテンションプレート、製造販売元：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

※2 販売名：Mitek パサー ニードル、製造販売元：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品と併用する関節鏡手術用カニューラは径が 7 mm 以上のものを用いること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 本品及び専用ニードルの変形や破損
 - 2) 破損片の関節内への脱落
 - 3) 結さつ糸の損傷、破断
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 軟部組織（血管、神経、靱帯、腱等）の損傷
 - 2) 汚染された針での針刺し事故による感染、血液性疾患病原体の伝染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避け、塵やほこりのない清潔な場所に室温で保管すること。
- (2) 変形の原因となる硬い物への接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- (1) 使用後直ちに洗浄すること。洗浄が遅れる場合は、血液等が乾燥しこびりつかないように、溶液等で湿らせておくこと。
- (2) 腐食する可能性があるため、生理食塩水に長時間暴露しないこと。
- (3) 使い捨てワイプで余分な溶液をふき取る。
- (4) 滅菌前に、自動又は手動のいずれかの方法で洗浄すること。
- (5) 内腔や穴が空いている箇所等、複雑な構造を持つ製品においては、より付着物を除去できるよう、次の余洗いを行った後に自動洗浄を行う。

2. 余洗い

- (1) 暖かい洗剤溶液で内部を洗い流す。内腔や穴が空いている箇所等、届きにくい場所には注意すること。すすぎ中は可動部分を動かし、中に入りこんでいる血液等を除去する。
- (2) 使用する洗浄剤メーカーの指定の手順に従い調製した中性洗剤を用い、10 分間超音波洗浄を行ったあと、ぬるま湯ですすぐ。
- (3) ヒンジや内腔部分、穴が空いている箇所が消毒剤につかるようにすること。その際、重い器具を下に置き、繊細な器具の上に重い器具を置かないようにすること。また、凹面のある器具は、排液を容易にするため、凹面を下に向けて置くこと。

3. 自動洗浄

- (1) 有効な洗浄消毒器を使用すること。なお、推奨される自動洗浄の条件は以下のとおりである。
 - 1) 冷水による予備洗浄（最低 2 分間）×2 回
 - 2) 温水による酵素洗浄（最低 4 分間）
 - 3) 温水による中性洗剤洗浄（60℃で最低 3 分間）
 - 4) 温水によるすすぎ（最低 20 秒）
 - 5) 熱水によるすすぎ（82.2℃で最低 1 分間）
 - 6) 乾燥（95℃で最低 5 分間）
- (2) 自動洗浄後は、洗浄後の検査を行う。

4. 手洗い

- (1) 使用する洗浄剤メーカーの指定の手順に従い酵素洗浄液（30℃以下）に 10 分以上浸漬する。洗浄中、エアロゾルの発生を避けるために、洗浄液に完全に浸すこと。

- (2) やわらかいブラシを使い、血液等を除去する。内腔や穴が空いている箇所等、届きにくい場所には注意すること。内腔や穴が空いている箇所は、ブラシまたはパイプクリーナーで洗浄する。可動部分はやわらかい非金属性のブラシを用いて血液等を除去する。ブラシの届かない内部には、酵素洗浄液をフラッシュする。可動部分は、酵素洗浄液中で動かしながら洗浄すること。
- (3) ぬるま湯で十分に洗浄し、使用する洗浄剤メーカーの指定の手順に従い調製した中性洗剤を用い、10 分間超音波洗浄を行った後、ぬるま湯ですすぐ。
- (4) 本品を温水（38～49℃）で 1 分以上すすぐ。その後、少なくとも 2 回以上すすぐ。内腔や穴が空いている箇所、本品内部や可動部分等、届きにくい場所には注意すること。可動部分やヒンジは、引っ込める動作や曲げる動作など、すぎながら動かすこと。
- (5) 洗浄後はすぐに乾燥させ、内部までしっかりと乾燥させること。

5. 洗浄後の検査

血液等が付着していないことを目視で確認する。確認が難しい部位は、3%過酸化水素水に漬ける。泡が発生したら血液等は残っている。血液等が残っていたら再度洗浄を行うこと。また、過酸化水素水は、使用後直ちに洗い流すこと。

6. 保守方法

本品を使用していない間は、使用するメーカーの手順に従い、水性潤滑剤を可動部分に添加すること。

【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

電話：03-4411-7911

製造業者：デピュー マイテック社（DePuy Mitek）米国