

機械器具（30）結紮器及び縫合器

一般医療機器 持針器（JMDN コード：12726010）

エンドパス® 内視鏡手術用 持針器

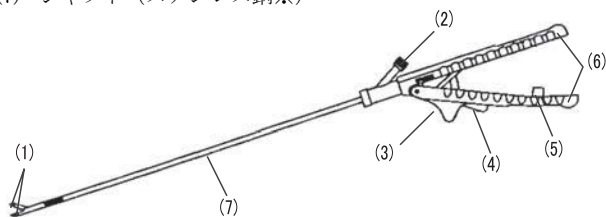
〔ストレートタイプ及び針角度自動修正機能付タイプ〕

【形状・構造及び原理等】

本品はシャフト径約 5 mm、シャフト有効長約 30 cm の持針器であり、トロッカーを通して使用する。本品のハンドルにはラチェット機構と洗浄ポートがついている。本品には縫合針を把持するジョーの形状により、ストレートタイプと針角度自動修正機能付タイプが存在する。針角度自動修正機能付タイプは弯曲針や複合弯曲針を適切な角度で把持できるようになっている。

1. 各部の名称

- (1) ジョー（ストレートタイプ：ステンレス鋼※及び炭化タングステン・コバルト合金※、針角度自動修正機能付タイプ：ステンレス鋼※）
- (2) 洗浄ポート（洗浄用）
- (3) フィンガーレスト
- (4) ラチェットリリースボタン
- (5) 洗浄用ハンドルリリースボタン
- (6) パームハンドル
- (7) シャフト（ステンレス鋼※）



※：体液に接触する部分の原材料

2. 原理

本品のハンドル部を操作することにより、ジョーが開閉する。本品のジョーに縫合針を固定し、標的部位に適用することにより、内視鏡下での縫合操作を可能にする。

【使用目的又は効果】

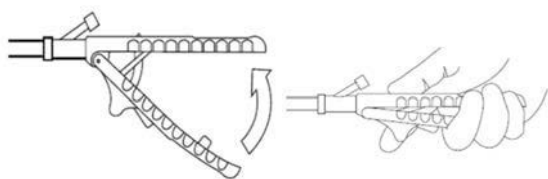
本品は様々な内視鏡下手術において、鏡視下での縫合時に縫合針を把持するように設計されている。

【使用方法等】

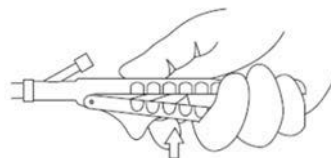
本品をご使用になる前に必ず滅菌して下さい。

1. 操作方法

- (1) 使用前に、適切な洗浄、潤滑剤の塗布及び滅菌が行われていることを必ず確認すること。洗浄、潤滑剤の塗布及び滅菌方法は【保守・点検に係る事項】を必ず参照のこと。
- (2) 本品を無菌的に取り出す。破損防止のため本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (3) 縫合針を正しく把持し（縫合針の手元側の弯曲部を把持し）、パームハンドルを完全に握り込む。パームハンドルを握り込むと自動的にラチェット機構が働き、ジョーに縫合針が固定される。



- (4) 縫合針をリリースする際には、ラチェットリリースボタンを押して縫合針をリリースする。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 使用前、必ず本品が正しく機能し、外観に異常がないかどうか確認すること。異常が認められた場合、廃棄し、新しい本品を使用すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 内視鏡下手術が適応外とされる症例には使用しないこと。
- (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) レーザー手術器具、電気メス、超音波手術器具を使う場合、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。
- (4) 電気メス装置の適応や使用方法が記載された適切な取扱説明書・操作手順書を必ず参照し、安全に関するすべての注意事項が守られていることを必ず確認すること。
- (5) トロカールスリーブを通して本品を挿入・抜去する前に、必ずジョーを閉じること。
- (6) 滅菌後は本品の無菌性を損なう可能性があるため、潤滑剤を塗布しないこと。
- (7) 洗浄工程の効果が低下し、無菌性が損なわれる可能性があるため、洗浄および滅菌中は、洗浄ポートを開いておくこと。
- (8) 本品が腐食するおそれがあるため、洗浄に生理食塩水は使用しないこと。
- (9) 使用する洗浄剤ならびに機器の製造業者が推奨する方法に従って使用すること。本品が腐食するおそれがあるため、次亜塩素酸溶液にさらさないこと。また、塩素や塩化物を含む洗浄剤を使用しないこと。
- (10) 研磨パッド、研磨洗浄剤、スチールワイヤーブラシは本品の表面を損傷させる恐れがあるので使用しないこと。
- (11) 非シリコン製の水溶性潤滑剤のみ使用できる。本品が滅菌できなくなる恐れがあるため、シリコン製及び油性の潤滑剤は使用しないこと。
- (12) 本品を通常通りに使用した場合でも、本品の摩耗や損傷を引き起こすおそれがある。使用する前に、必ず本品を目視にて確認すること。本品の機能不全、過剰使用、腐食、亀裂、孔食等の損傷及び品質劣化が認められた場合は、本品を廃棄し、使用しないこと。
また、必ず、ジョーを閉じた状態にしてからラチェットリリースボタンを押してジョーを開き、ラチェット機構に問題がないことを確認すること。本品の表面、シャフト、孔、可動部に汚れがないことを確認すること。汚れや血液が付着している場合は、【保守・点検に係る事項】の洗浄方法に基づき、本品を洗浄すること。



- (13) 体液に接触する器具は、生物学的な汚染を防止するために特別な廃棄処理を必要とするため、本品の廃棄については、地域の規制に従うこと。
- (14) 不適切な方法による再使用または再滅菌により、本品の構造的性能低下や機能不良を引き起こし、患者へ影響（損傷、発病等）を与える恐れがある。
- (15) 不適切な方法による再使用または再滅菌により、本品の汚染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響（損傷、発病、死亡等）が発生する恐れがある。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- (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業者によって異なり適合しないことがある。これらを用いたとき、予期せぬ結果を招き、使用者や患者に傷害を及ぼす恐れがあるため、異なる製造業者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. 不具合・有害事象

本品を適切に使用しない場合、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

- (1) 重大な不具合
- 1) 本品の破損
- (2) 重大な有害事象
- 1) 出血
- 2) 組織損傷
- 3) 炎症及び意図しない組織反応
- 4) 本品の破損による意図しない危害、術時間延長、外科的処置の追加

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
- (1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて清潔な環境で保管すること。
- (2) 滅菌後の有効期間は、包装ならびに滅菌トレイの製造業者の添付文書や取扱説明書などを参照すること。

**【保守・点検に係る事項】

1. 初回使用時
- (1) 本品をパッケージから取り出す。
注意：洗浄工程の効果が低下し、無菌性が損なわれる可能性があるため、洗浄および滅菌中は、洗浄ポートを開いておくこと。
- (2) 以下の手順に従って洗浄および滅菌すること。
2. 洗浄及び滅菌に関する注意点
- (1) 本品は未滅菌状態で供給されるため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行ってから使用すること。
- (2) 本品の性能を維持するために適切な洗浄を実施すること。
- (3) 製品は個別に保守・点検を行い、表面が傷つかないように注意すること。
- (4) 本品は効果的な洗浄と確実な滅菌ができる設計となっており、院内または地域の要件に従って本品の洗浄と滅菌を確実に実施すること。

3. 洗浄前の処理

- (1) 使用後は速やかに洗浄を行うこと。
- (2) 本品に汚れが付着した場合、ガーゼや酵素洗浄剤を使用して拭う、もしくは、院内の規定に従い、汚れを取り除くこと。本品に付着した血液や汚れが乾燥すると、本品の洗浄や消毒などに時間を要するかおそれがあるため水道水や滅菌蒸留水で湿らせること。

- (3) 上記の方法が実施できない場合は、本品を容器に入れ、水道水、滅菌蒸留水に浸した状態で洗浄・消毒する場所へ移動させること。
注意：本品が腐食するおそれがあるため、洗浄に生理食塩水は使用しないこと。
- (4) 以下の洗浄および滅菌の方法に従うこと。

4. 洗浄方法

- (1) 本品は分解せずに洗浄できる。本品を使用後速やかに洗浄することが望ましく、可能であれば使用後 1 時間以内に洗浄を実施すること。
- (2) 適切な方法に従って、本品の洗浄及び滅菌を実施すること。洗浄には、病院で使用されている低発泡性中性及び弱アルカリ性の酵素洗浄剤、低発泡中性洗浄剤（pH7-9）及び低発泡性弱アルカリ性洗剤（pH≤11）を使用すること。酵素洗剤と弱アルカリ性洗剤は全ての洗浄プロセスで使用することができ。弱アルカリ性洗剤を使用する場合は、洗浄の全てのプロセスに滅菌精製水を使用すること。
- (3) 本品の熱消毒及び最終洗浄には滅菌精製水が推奨される。滅菌精製水とは、脱イオン化（DI）、逆浸透（RO）または蒸留を含む処理工程を経たものを滅菌精製水と定義する。
- (4) 予備洗浄
- 1) 洗浄ポートが開いていることを確認すること。製造業者が推奨する濃度、水質、温度に従い調整した酵素洗剤あるいはそれに相当するものを準備し、本品を最低 10 分間浸すこと。
- 2) 本品を洗浄液から取り出す。
- 3) 水道水（40℃未満）を満たした、清潔な容器に本品を浸し、柔らかいナイロンの毛のブラシあるいは柔らかい布を使用して、本品の隙間、継ぎ目、可動部、ジョー周囲などに特に注意を払い、手作業で清掃すること。洗浄用ハンドルリリースボタンを押してパームハンドルを開き、ラチェット機構を洗浄すること。洗浄後、ラチェット機構は洗浄用ハンドルリリースボタンを押すことによって元に戻すことができる。また、本品を浸しながら、全ての可動部分を作動させること。60 cc シリンジまたはその他の加圧器具を使用して、ジョーから汚水がでなくなるまで、洗い流す。60 cc シリンジを使用する場合は、最低 3 回シャフト内を洗い流すこと。その他の加圧器具を使用する場合は、最低 10 秒間は洗い流すこと。
注意：研磨パッド、研磨クリーナー及びスチールワイヤーブラシは本品の表面を損傷させる可能性があるため使用しないこと。
- 4) 最低 1 分間水道水で洗い流し、本品の外側を完全にすすぐこと。すすぎの間はパームハンドルを開閉すること。
- 5) 製造業者が推奨する濃度、水質、温度に従い新たに調製した酵素洗剤液を入れた超音波洗浄器に本品を最低 5 分間、完全に浸す。周波数は 25~50 kHz - 目標 38 kHz。
- 6) 冷水〜温水の水道水で最低 1 分間、本品を完全にすすぐ。本品をすすぎながら、全ての可動部分を作動させること。清潔なパッドに 40℃未満の水道水を貯め、本品を浸し、60 cc シリンジまたはその他の加圧器具を使用して、ジョーから汚水が出なくなるまでシャフトを洗い流す。60 cc シリンジを使用する場合は、最低 3 回シャフト内を洗い流すこと。その他の加圧器具を使用する場合は、最低 10 秒間洗い流すこと。
注意：水が濁っている場合は、手順 1 から 6 を繰り返すこと。
- 7) 予備洗浄に続いて、有効な自動もしくは手動の消毒・滅菌処理を実施すること。消毒の必要性については、地域ならびに院内の規定に沿って判断すること。また、地域の要件に従い、洗浄、消毒、及び滅菌を実施すること。

(5) 自動洗浄

予備洗浄に続いて、自動洗浄消毒機を使い、以下のサイクルと同様のプログラムで洗浄・消毒を行うこと。本品を自動洗浄機に入れる際は、洗浄ポートが開いていることを確認すること。

工程	所要時間	温度	洗剤のタイプ	有効なパラメーター
予備洗浄	2分	冷水	—	冷水2分
酵素洗浄	2分	<40℃	中性酵素洗剤又は弱アルカリ性洗剤	なし
洗浄	3分	≥40℃	中性酵素洗剤又は弱アルカリ性洗剤	55℃－66℃の水道水
すすぎ	2分	>40℃	—	2分
熱消毒	1分－10分	≥90℃	—	90℃で5分
乾燥	30分	≥115℃ (140℃を超えないこと)	—	115℃で30分

注意：自動洗浄プログラムには酵素洗浄段階が含まれる場合と含まれない場合がある。また、単一もしくは組み合わせの洗浄段階を最低5分間実施すること。各洗浄段階で使用する水の温度は、洗浄剤の製造業者が推奨する温度を確認すること。

消毒：熱消毒は自動洗浄サイクルの中に含まれる。本品を安全に使用するために90℃から100℃の温度で1分から10分熱消毒をすること。

(6) 手作業による洗浄・消毒

- 各洗浄剤の製造業者が推奨する濃度、温度に従った洗浄剤あるいはそれに相当するものを準備し、本品を最低5分間浸すこと。
- 本品を洗浄液から取り出す。
- 水道水（40℃未満）を満たした、清潔な容器に本品を浸し、すべての可動部を作動させること。柔らかいナイロンの毛のブラシあるいは柔らかい布を使用して、少なくとも1分間は本品の外側を清掃すること。特に本品の隙間、継ぎ目、可動部、ジョー周囲などに注意を払うこと。
注意：研磨パッド、研磨クリーナー及びスチールワイヤーブラシは本品の表面を損傷させる可能性があるため使用しないこと。
- 洗浄用ハンドルリリースボタンを押してパームハンドルを開き、ラチェット機構を洗浄すること。洗浄後、ラチェット機構は洗浄用ハンドルリリースボタンを押すことによって元に戻すことができる。
- 60 cc シリンジまたは他の加圧器具を使用し、ジョーから汚水が出なくなるまでシャフトを洗い流す。60 cc シリンジを使う場合は、最低3回シャフト内を洗い流すこと。その他の加圧器具を使用する場合は、最低10秒間洗い流すこと。
注意：水が濁っている場合は、予備洗浄の手順を繰り返すこと。
- 最低1分間臨界水で洗い流し、本品の外側を完全にすすぐこと。すすぎの間はパームハンドルを開閉すること。

5. 乾燥

- リントフリーの清潔で吸収性のある布で本品の水分を拭き取る。乾燥サイクルのない洗浄消毒機を使用する場合は、140℃未満の温度の熱風乾燥機を使用すること。その際、本品の空洞部分の水気が残らないように、注意すること。

6. 潤滑剤の塗布

- 本品が適切に作動するよう、本品を洗浄後、滅菌前に本品のヒンジや可動部分の表面に潤滑油を塗布すること。手術用器具及び高圧蒸気滅菌の使用が認められている水溶性潤滑剤のみを使用すること。潤滑剤が再使用可能な医療器具に使用できること、生体適合性に問題がないことを確認すること。潤滑剤は、自動洗浄消毒器の最終のすすぎ段階または手動洗浄工程で使用することができる。
注意：非シリコン製の水溶性潤滑剤のみ使用できる。本品が滅菌できなくなる恐れがあるため、シリコン製及び油性の潤滑剤は使用しないこと。

7. 滅菌

高圧蒸気滅菌は、プレバキューム型を推奨している。

- 滅菌前に本品に潤滑剤を塗布する。
- 洗浄ポートのキャップが外れていることを確認すること。
注意：滅菌中は洗浄ポートのキャップをはずしておくこと。洗浄中及び滅菌中に洗浄ポートを閉じていた場合、洗浄の効果が低下し、本品の無菌性が損なわれるおそれがある。
- 地域及び院内の規定に従い、本品を包装するもしくは滅菌トレイの中に本品を入れる。
- 包装した本品もしくはトレイに入れた本品を高圧蒸気滅菌機の中へ入れる。
- 以下のいずれかを設定し、高圧蒸気滅菌を実施する。
以下に示すサイクルパラメーターにより高圧蒸気滅菌を行う。

タイプ	方法	滅菌工程	温度	強制排気回数	乾燥時間
プレバキューム型蒸気滅菌	包装	最低4分	132℃	最低4回	最低30分

・上記は、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。本品は上記の設定温度を超えても18分まで滅菌することができる。

・高圧蒸気の許容差について、実際の温度は設定温度より最大3℃高くなる可能性がある。

注意：本品の滅菌に、迅速蒸気滅菌を使用することは検証されていない。

【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

問い合わせ窓口／電話：03-4411-7905

** 製造業者：

エチコン エンドサージェリー社

Ethicon Endo-Surgery, Inc. (米国)

