

機械器具（53）医療用消息子
一般医療機器 消化器用サイザ（JMDN コード：70971000）
プロキシメイト® ILS サイザー

【警告】

- * 1. 本品を消化管に挿入する際、過度に力を加えないこと。〔組織が損傷する恐れがあるため。〕

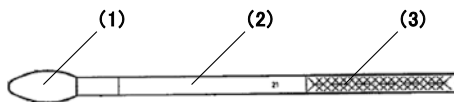
【形状・構造及び原理等】

本品は、適切な自動吻合器を選択するために、消化管の内径を測定する器具であり、21mm 径の単品（製品コード：EH91）と、25mm、29mm、33mm 径のセット（製品コード：CSS）の 2 種類がある。本品のサイズは、併用する自動吻合器（販売名：プロキシメイト® ILS、承認番号：21900BZX00879000）（販売名：エンドパス® エンドサーキュラーステイプラー、承認番号：21900BZX00880000）のサイズに対応している。

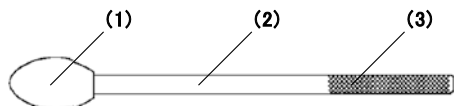
1. 各部の名称

- (1) ヘッド（ステンレス鋼※）
- (2) シャフト（ステンレス鋼※）
- (3) ハンドル

〔製品コード：EH91〕



〔製品コード：CSS〕



※：体液に接触する部分の原材料

2. 原理

ハンドルを握り、ヘッドを消化管に挿入することにより、自動吻合器を適用する消化管の内径を測定することができる。

【使用目的又は効果】

外科手術における、消化管の内径の測定に用いる。

【使用方法等】

臨床的トラブルを防ぐため、以下の手順に従って使用すること。本品は未滅菌状態で供給されるため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行ってから使用する。使用後は、再滅菌を行い繰り返し使用する。

1. 操作方法

- (1) 無菌的に本品を取り出す。破損防止のため本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) 医療用潤滑剤を使用し、最もサイズが小さいものを吻合予定の消化管に挿入する。消化管の内径に適したサイズとなるまで、順に大きいものへ換える。
- (3) 測定した内径に適したサイズの自動吻合器を選択する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 内視鏡下手術は、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。内視鏡下手術実施前には、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。

- * (2) 手術中に他の技術（電気焼灼など）を使用する場合は、それらの使用に伴う危害を避けるため、併用する機器の添付文書及び取扱い説明書を必ず参照すること。

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) 内視鏡下手術器具は製造元によって異なるため適合しないことがある。異なる製造元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. その他の注意

- (1) 体液・血液が乾燥すると、洗浄・滅菌がされ難くなる。使用後はできるだけ速やかに洗浄を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- * 使用前に必ず洗浄及び滅菌を行ってから使用すること。以下に洗浄及び滅菌方法の代表例を示すが、洗浄及び滅菌にあたっては各種ガイドライン並びに院内の規定に従うこと。

〔製品コード：EH91〕

本品を扱う際は、本品表面に傷がつかないように一つずつ取り扱うこと。

* 1. 予備洗浄

- (1) 本品を水洗いする。
- (2) 超音波洗浄装置にて 35kHz の周波数で 5 分間洗浄する。
- (3) 手洗いで洗浄を行う場合は、柔らかいブラシを使用する。

* 2. 自動洗浄による洗浄・消毒

- (1) 本品をウォッシャーディスインフェクターに格納する。以下の洗浄サイクルで本品を洗浄する。

	サイクル	条件	時間（分）
1	すすぎ	冷水	5
2	洗浄	80℃	15
3	すすぎ①	—	1
4	すすぎ②	—	12
5	最終すすぎ	—	3
6	すすぎ	精製水, 80℃	5
7	乾燥	93℃	10

- ・ 洗浄には、酵素洗剤又は中性洗剤を使用する。
- ・ 乾燥サイクルなしのウォッシャーディスインフェクターを使用する際は、温風乾燥機が使用される場合があるが、本品を 140℃以上で乾燥させてはならない。

* 3. 滅菌

本品の滅菌には高圧蒸気滅菌を推奨する。

- (1) 本品を包装した状態で、134℃、5 分間のプレバキュームサイクルで滅菌する。滅菌時間は、最大 20 分まで延長できる。
- ・ 滅菌器の取扱説明書に従うこと。
 - ・ 注意：温風ユニット内で滅菌してはならない。

〔製品コード：CSS〕

*本品は 1. 手作業もしくは 2. 自動洗浄のいずれかで洗浄を行うこと。また、超音波洗浄装置も使用可能である。

1. 手作業による洗浄・消毒

- (1) 中性洗剤又は中性の酵素洗剤を用いる。本品を洗浄溶液に浸す。柔らかい毛のブラシあるいはそれに相当するものを用い、洗浄液に浸した状態で手作業により本品を洗浄する。目視できる汚れが全て取り除かれるまで、丁寧に洗浄すること。特に溝、継ぎ目などには注意を払う。研磨性の素材は使用しないこと。
- (2) 本品を精製水でしっかりすすぐ。
- (3) 洗浄後、目視にて本品が十分に洗浄されていることを必ず確認すること。
- (4) 清潔な柔らかい布を用い、本品の水気を拭き取る。

* (5) 本品の消毒には、高水準消毒薬の使用が認められている。消毒薬は製造元が推奨する適用、濃度、浸漬時間を遵守して使用すること。また、いかなる消毒工程も、本品を消耗させる可能性がある。他の消毒方法への変更が必要な場合もあるため、十分に検討すること。消毒工程において、洗剤と残留消毒剤を十分に除去すること。各消毒剤の製造元が推奨する残留消毒剤の除去方法を参照すること。

* 2. 自動洗浄による洗浄・消毒

- (1) 本品をウォッシャーディスインフェクターに格納する。潤滑剤塗布を行わない洗浄サイクルで本品を洗浄する。
- (2) 洗浄工程には中性洗剤又は中性の酵素洗剤を用いる。
- (3) 熱消毒工程は 93℃以下、10 分以内とする。熱消毒の代わりに、高水準消毒薬を使用することができる。
- (4) 洗浄・消毒工程後は、滅菌水又は純水で十分にすすぐ。
- (5) 乾燥工程は 134℃以下、30 分以内とすること。

＜滅菌代表例＞

本品の滅菌には 3. 高圧蒸気滅菌もしくは 4. EOG 滅菌を推奨する。

3. 高圧蒸気滅菌

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。滅菌後の乾燥温度は 134℃以下とすること。いずれの方法も最低乾燥時間は 0 分である。

タイプ	方法	時間 (分)	温度 (℃)	強制排気回数
重力置換型	無包装	3～10	132/134	—
重力置換型	包装	15	132/134	—
重力置換型	包装	50	121	—
プレバキューム型	無包装	3-5	132/134	3 回
プレバキューム型	包装	3-18	132/134	3 回

・上記の表は、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。

・高圧蒸気滅菌器の許容範囲に基づき、実際の温度は、設定温度を最大 3℃まで超えることができる。

* 4. EOG (エチレンオキシドガス) 滅菌

EOG 滅菌専用の包装材で本品を包む。以下に示す滅菌条件で EOG 滅菌を行う。滅菌サイクル開始前にあらかじめ設定した温度及び相対湿度が一定となるようプレコンディショニングを行うこと。

EO 濃度	600mg/L 以上
滅菌温度	54℃
EO 作用時間	2 時間
相対湿度	50%
エアレーション	12 時間以上
残留 EO 消失時間	24 時間以上

【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

製造業者：

米国 ETHICON ENDO-SURGERY, INC.

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

エチコン エンドサージェリー社

ドイツ Johnson & Johnson Medical GmbH

ジョンソン・エンド・ジョンソン メディカル社