

機械器具 25 医療用鏡  
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000

## 金属製組立式巾着縫合器 エンド P S D

### 【警告】\*

- ① 本品は販売業者が実施する講習を受講し本品の操作方法を熟知した医師が使用すること[本品の使用方法は特殊であり、専門の技量を習得することが不可欠である]。
- ② 本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となる]
- ③ 本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱い及び改造を行わないこと。[製品の寿命を著しく低下させる]

### 【禁忌・禁止】\*

- ① 本品は 1.0mm 以下の薄い組織には使用しないこと。(巾着縫合ができない恐れがあるため)
- ② 本書記載の【使用目的又は効果】以外の使用目的には使用しないこと。[誤った使用法は本品の折損その他予期せぬ事象を招くおそれがある]

### 【形状・構造及び原理等】\*\*

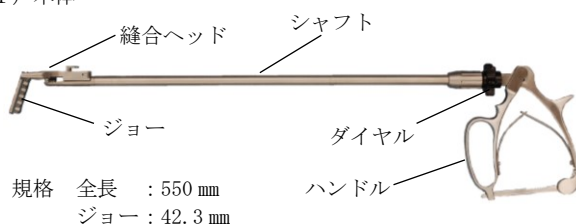
#### 1. 概要

本品は、内視鏡下における消化管断端の巾着縫合時に縫合糸及び縫合針を組織に貫通させるために用いる再使用可能な手術器具であり、臨床適用時には、患者の腹腔内において組み立て使用するため、本体と縫合ヘッドが分離できる構造となっている。また、鏡視下で組み立て操作をするための専用補助具が付属する。

本体には 10 段のラチェット機構が付いており、組織の厚さによって調整可能である。10 段目を最もラチェットのかかりがきついものとするが、縫合する組織が肥厚している場合、あるいは薄い場合は、術者の判断により縫合に適切な程度まで組織を圧縮するようラチェットをかける。

#### 2. 形状、構造

##### (1) 本体



##### (2) 専用補助具



#### 3. 原理

本体のハンドルを操作することにより、シャフト内のロッドを介して、縫合ヘッドのジョーが閉閉する。組織を縫合ヘッドのジョーで把持し、適切なラチェットをかけたとき、組織がジョーの内側の段差部分に入り込む。その状態で、ジョー端部のニードルガイドに針付き糸を通すことでジョーの段差部分に入り込んだ組織にのみ針付き糸が通り巾着縫合ができる。

#### 4. 組織・体液に接触しうる部位の原材料\*\*:

本体: ステンレス鋼\*

専用補助具: ステンレス鋼\*, 真鍮\*

(※: 組織又は体液等に接触する原材料)

### 【使用目的又は効果】\*

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬液の挿入、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものをいう。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は再使用可能である。

### 【使用方法等】\*\*

本品は出荷時、未滅菌であるため、使用前及び再使用前には適切な方法で洗浄し、以下の条件又は各医療機関で検証された条件により高圧蒸気滅菌を行い、滅菌後の無菌性の保証については、各医療機関にて行うこと。

洗浄・滅菌の代表例

以下に洗浄・滅菌方法の代表例を示したが、洗浄・滅菌にあたっては院内の規定に従うこと。

洗浄方法の代表例

- (1) 製造元の指示に従い、医療用の中性洗剤を準備する。
- (2) 柔らかい毛のブラシあるいは柔らかく清潔な布で、洗浄液に浸したまま手で洗浄する。溝部分などは念入りにブラシで洗浄する。
- (3) 温水で少なくとも 1 分以上流し、十分にすすぐ。
- (4) 洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。
- (5) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を取る。

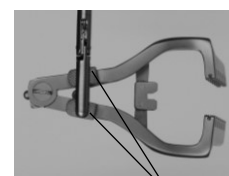
滅菌方法の代表例

- (1) 高圧蒸気滅菌
  - 1) 重力差空気除去滅菌  
方法: 包装、時間: 15 分、温度: 132℃
  - 2) 強制空気除去滅菌  
方法: 包装、時間: 3 分、温度: 132℃

### 操作方法

#### 1. 縫合ヘッドのシャフトへの取り付け

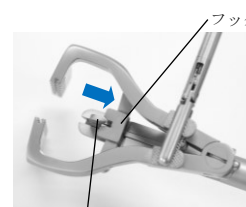
- (1) 専用補助具の先端部で縫合ヘッドの L 型把持部を把持する。この際、専用補助具の把持方向に注意すること。



L 型把持部

丸穴側

- (2) シャフト先端の L 型フックと縫合ヘッドのフック受けを嵌合させ、縫合ヘッドを専用補助具でしっかりと保持しながら、シャフトを近位側に引く。



L 型フック

機械器具 25 医療用鏡  
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000

## 金属製組立式巾着縫合器 エンド P S D

- (3) シャフトを近位側に引いたままの状態、縫合ヘッド後部をシャフト先端の平面側に向けて、ゆっくりとはめ込む。



- (4) 縫合ヘッド後部がシャフト先端の平面部に接するまではめ込まれると、縫合ヘッドが近位側にやや後退するとともに、縫合ヘッド後部に形成された半球状突起がシャフト内に入り、縫合ヘッドはロックされる。



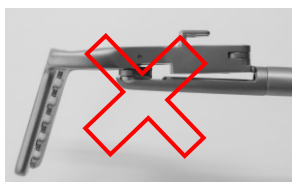
- (5) 専用補助具を縫合ヘッドの L 型把持部から取り外す。



- (6) 縫合ヘッドがシャフトに確実に取り付けられたことを十分に確認する。

※不確実な取り付け状態の一例

(半球状突起がシャフト内に入り込んでおらず、ロック状態にない。)

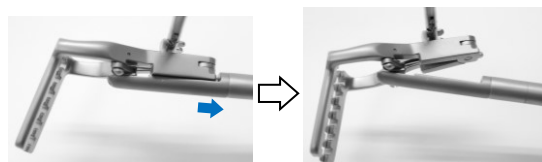


### 2. 本品の操作

- (1) 縫合ヘッドのジョーで組織を把持し、適切な段数のラチェットをかける。
- (2) 術式に従い、縫合処置を行う。
- (3) 処置が終了したのち、ハンドルを握りながらラチェットを開放し、ゆっくりとハンドルを開くと、縫合ヘッドのジョーが開く。

### 3. 縫合ヘッドの取り外し

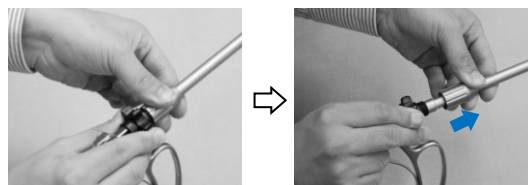
- (1) 専用補助具の先端部で縫合ヘッドの L 型把持部を把持する。
- (2) 縫合ヘッドを専用補助具でしっかりと保持しながら、シャフトを近位側に引くと、縫合ヘッドのロックが外れ、縫合ヘッドが取り外し可能となる。



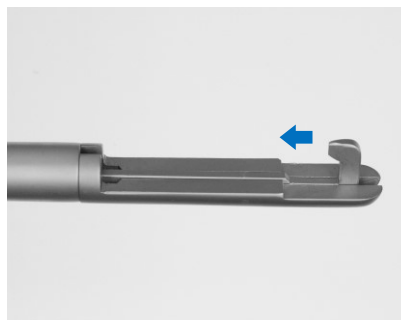
### シャフトの洗浄方法

#### 1. シャフトの分解方法

- (1) ダイアルを持ちながらシャフト固定カバーを回転させ、シャフトの固定を解除する。



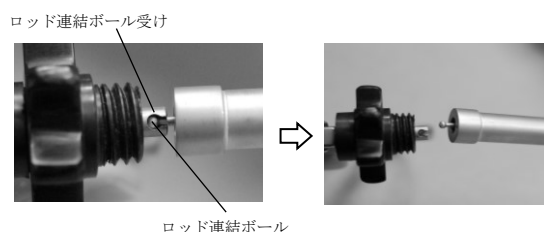
- (2) ハンドルを一杯まで引くことにより、L 型フックが近位側に移動する。



- (3) L 型フックが停止した位置を保持しながら、ハンドルをゆっくり開く。



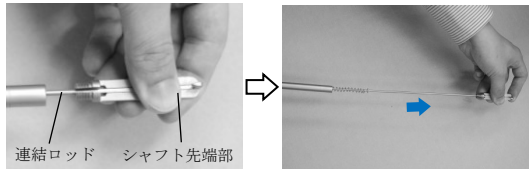
- (4) ダイアルからロッド連結ボール受けが露出するので、格納されているロッド連結ボールを取り出すと、シャフトとハンドルが分離する。



機械器具 25 医療用鏡  
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000

## 金属製組立式巾着縫合器 エンドP S D

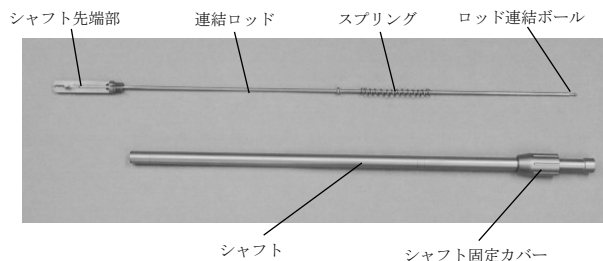
- (5) シャフト先端部を持ちながらシャフト先端部が外れるまでシャフトを回転させる。外されたシャフト先端部を持ち、スプリングが付いた連結ロッドとともにシャフトから完全に引き抜く。連結ロッドが抜きづらい場合は、シャフトを回転させながら引き抜く。また、連結ロッドを完全に引き抜いた後にスプリングがシャフトの中に残留した場合は、スプリングを完全に取り出す。



### 2. シャフト内及び各構成部品等の洗浄

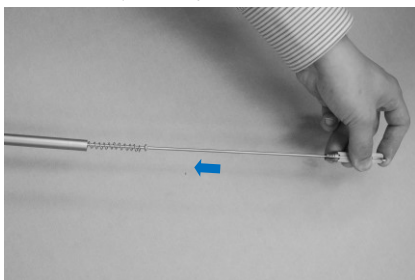
- (1) ブラシ等を用いてシャフト内部及び各構成部品等を洗浄し、血液・デブリ等を完全に除去する。  
※洗浄の際は、スプリングの紛失に注意すること。

(シャフト分解後の全体図)



### 3. シャフトの組立方法

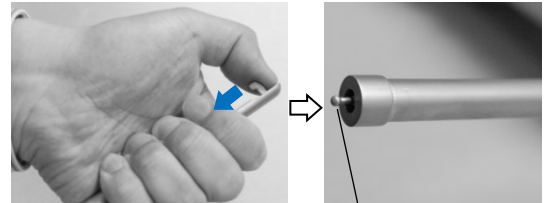
- (1) シャフト固定カバーをシャフトに通す（全体図参照）。その後、連結ロッドに後部側（ロッド連結ボールが形成されている側）からスプリングを装着し、連結ロッドをシャフト内に挿入する。



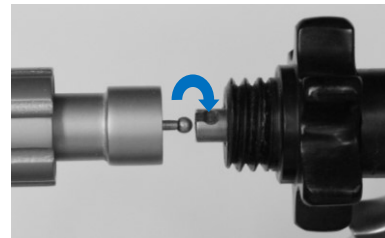
- (2) シャフト先端部をシャフトで適度に押しながら回転させる。これを回転が止まるまで続けるとシャフト先端部とシャフトが完全に結合される。



- (3) シャフト先端部のL型フックを近位側に強く押し込むと、シャフト近位側の穴からロッド連結ボールが露出する。



- (4) ダイヤルのロッド連結ボール受けに、ロッド連結ボールを格納する。



- (5) シャフト固定カバーを回転させながら、ダイヤルにしっかりと固定する。



### 【使用上の注意】\*\*

#### 1. 重要な基本的注意\*\*

- (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すばやく洗浄をおこなうこと。
- (2) ①本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。  
②本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。  
③本品がプリオン病の感染患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った対応を行うとともに、プリオン不活性化に必要な洗浄、滅菌が行われないまま別の患者に使用されることがないようにすること。

[令和3年7月13日 医政総発0713第1号/医政地発0713第1号/健難発0713第3号/薬生機審発0713第1号/薬生安発0713第1号/薬生監麻発0713第21号に基づく記載]\*\*

### 【保守・点検に係る事項】

- ・日常点検及び使用前点検を行い、正常に作動していることを必ず確認すること。
- ・本品の使用後は血液、体液が乾燥する前に直ちに洗浄を行う

機械器具 25 医療用鏡  
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000

## 金属製組立式巾着縫合器 エンド P S D

こと。

- ・血液や残片物を取り除き、稼動部分が全て十分に洗浄されているかを確認すること。また、洗浄時に他の器具との接触による損傷をさせないように配慮すること。
- ・洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。ステンレス鋼は錆びにくい材質ではあるが、保存条件によっては腐食が発生することがある。
- ・本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合には、直ちに流水で洗浄すること。
- ・製造販売業者への定期点検の依頼は早期に行うこと。（20 回の使用又は半年のいずれか早い間隔での点検を推奨する。）

この添付文書は、本品を安全にご使用いただくためのものです。  
この添付文書をよくお読みになり、内容を十分ご理解された上でご使用ください。 \*\*

### 【主要文献および文献請求先】 \*\*

令和元年度厚生労働科学研究「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する研究班」及び日本神経学会  
「プリオン病感染予防ガイドライン（2020 年版）」  
[http://prion.umin.jp/guideline/pdf/cjd\\_2020v6.pdf](http://prion.umin.jp/guideline/pdf/cjd_2020v6.pdf)  
[令和 3 年 7 月 13 日 医政地発 0713 第 2 号/健難発 0713 第 1 号より]

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 \*\*

製造販売元：  
高砂医科工業株式会社  
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-2

お問い合わせ窓口\*\*：  
TEL:03-3815-0156 FAX:03-3815-5361