

機械器具 02 縫合糸

高度管理医療機器 非吸収性縫合糸セット 70425000

ディスプレイザブル創閉鎖補助デバイス

再使用禁止

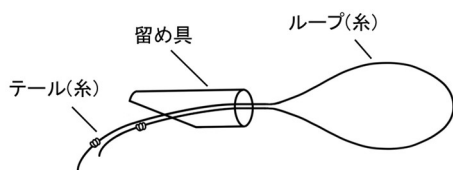
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

<構造図>

[本体]



[シース]

<手元側>

<先端側>



※ ※ハンドルの最手元部(約8 mm)は、シースチューブがない。この部分を外側から手指でつまむことにより、シース内腔に挿入した鉗子(併用医療機器)の動きを止めることができる。

<寸法> ループ径: 約 10mm、その他寸法はラベルに記載。

<原材料>

ポリアミド系樹脂、シアノアクリレート系接着剤、ポリエチレン、シリコン樹脂及び顔料

<原理>

- 1) 本体は、シース先端部に収納された状態で、鉗子チャンネルを介して目的病変部付近に誘導される。
- 2) 本体は、シース内から鉗子等で吐出された後、組織欠損部の縁辺にて、ループ部の複数個所でクリッピングされる。
- 3) クリッピングされた状態でテール部を引くと、組織が引き寄せられる。留め具内部を通る糸と留め具との摩擦により、引き寄せた状態が一時的に保持できるため、組織閉鎖のためのクリッピングが容易になる。
- 4) 欠損部を閉鎖した後、本体はクリップと共に留置され、一定期間経過後、クリップと共に消化管内に脱落し、体外に放出される。

【使用目的又は効果】

本品は、消化管(食道、胃、十二指腸及び大腸)における全層欠損を除く組織欠損部の縁辺を一時的に引き寄せ縮小することで、当該欠損部の閉鎖を補助するために用いる器具である。

【使用方法等】

<併用医療機器>

本品は、外径 1.8mm 以下、有効長 2350mm 以上の鉗子と併用可能であり、販売名:ラディアルジョー4 バイオブシーフォーセプス P (カテーテル有効長:240cm(針なし)、届出番号:13B1X00043000043、製造販売元:ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)を推奨する。

1. 準備

- 1) 無菌包装のヒートシール(R部)を開封し、シース先端に組付けられている装填具(図 1)が外れないよう慎重に本品を取り出す。
- 2) 装填具がシース先端から外れないように手で保持し(図 2A)、装填具のインサータを指で押しながらシースチューブ側の突当てまでス

- ライドさせ(図 2B)、本体をシースチューブ先端内腔に装填する。
- 3) 嵌合部から装填具のみを引き抜く(図 2C)。このとき、本体の一部がシース先端から飛び出していないことを確認する。飛び出している場合、本体を手指などでシース内に押し込む等して修正すること。
 - 4) シースチューブのループを解き、ハンドル部から鉗子を挿入する。鉗子先端が本体の後部 1~2cm の位置になるまで鉗子を進めたら、ハンドル手元部を手指でつまみ鉗子を固定する(構造図、シース※参照)。

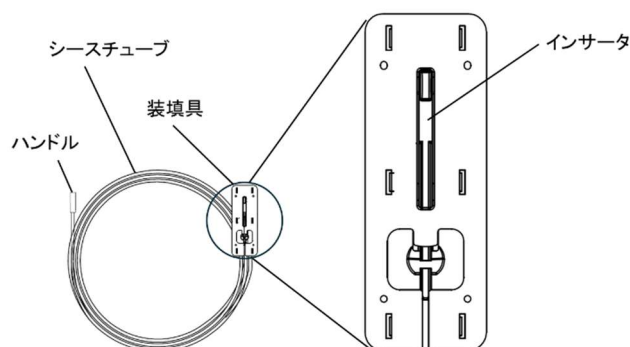


図 1. 無菌包装から取り出した時の本品の状態。

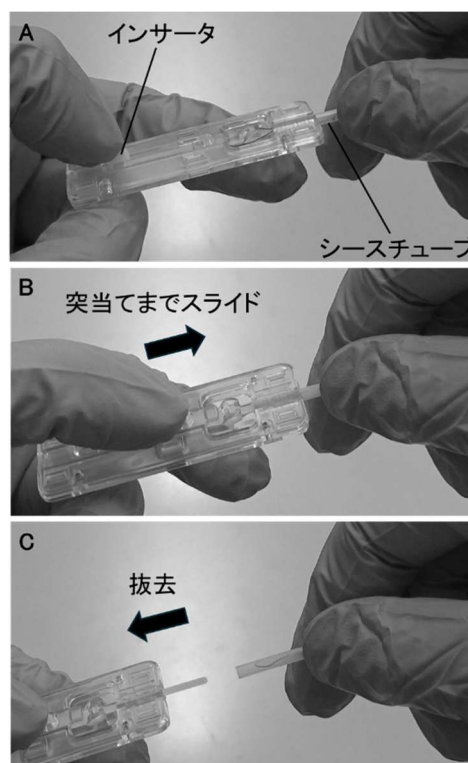


図 2. 本体装填時の操作。

2. 操作方法

- 1) 内視鏡を目的病変部付近まで進めたら、本品のシース先端を鉗子チャンネルから挿入して内視鏡先端から出す。
- 2) シース先端の位置を内視鏡で調節し、本体を鉗子で押し出すことにより、組織欠損部の意図した位置に本体を配置する。

ラベルを必ずご参照下さい

- 3) 一度シースを抜き、組織欠損部辺縁と本体のループ部の複数箇所をクリップで留める。
- 4) あらかじめ鉗子が挿入されたシースを内視鏡に再挿入し、鉗子でテール部を把持、牽引してループを縮径することにより、組織を引き寄せる。
- 5) 組織が十分に引き寄せられたことを確認した後に、シースを抜き、引き寄せられた組織欠損部位をクリップで閉鎖する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品を無菌包装から取り出す際には、無菌包装の R 状ヒートシール部分から大きく開封し、本品全体(図 1)が引っ掛からないよう注意して、本品を取り出すこと。[無菌包装のヒートシールを十分に開封せず無理に本品を取り出そうとすると、本品が無菌包装のヒートシール部に引っ掛かり、本品が破損(シースチューブがキンクする、装填具が外れる、本体が脱落する等)し、使用出来なくなる可能性がある。]
- 2) 本品の全ての操作において、鉗子が挿入されていないシースチューブはキンクしやすいので、鉗子挿入位置(1.準備 4)参照)を参考に注意して操作し、ねじるなどの力を加えないこと。[本品のシースチューブがキンクし、使用できなくなる。]
- 3) 付属の装填具以外で本体の装填を行わないこと。[本体及びシースが破損する可能性がある。]
- 4) 本体を装填する際は、装填具がシース先端から外れないように注意して操作すること。[本体が装填される前に、装填具がシースから外れてしまうと本体が装填できなくなる。]
- 5) 本体装填後、ループがシース先端から飛び出していないことを確認すること。[使用中に、本体がシースから内視鏡内外に脱落する可能性がある。]
- 6) 脱落した本体は再装填しないこと。[再装填すると本体が破損する可能性がある。]
- 7) シースチューブを直状にした状態で鉗子を挿通すること。[シースチューブや鉗子がキンクする可能性がある。]
- 8) シースに鉗子を挿入する時、また、その後内視鏡に挿入する際は、本体と鉗子先端の距離を 1~2cm 空けること。[本体と鉗子の距離が近接している場合は鉗子で本体を押してシースから脱落する、一方距離が長い場合はシースがキンクする可能性がある。]
- 9) 本品を内視鏡に挿通する際に鉗子チャンネルで抵抗を感じる場合は、無理に挿通せず、状態を確認すること。必要に応じて内視鏡ごと慎重に抜き、新しいものと交換すること。[本体の脱落によって、シース及び併用医療機器が破損する可能性がある。]
- 10) 内視鏡先端が曲がった状態では、本品シースを挿入しにくくなる。その場合、内視鏡を一旦まっすぐにして、本品シースを内視鏡先端から出してから内視鏡を再配置すること。[抵抗がある状態で無理に本品を押し込むと、本品および併用医療機器の破損、組織損傷の可能性がある。]
- 11) クリップの爪、もしくは他の部位で本品の糸(ループ)を噛み込まないように注意すること。[クリップにループが固定された状態で糸を牽引すると、組織が引き寄せられない、クリップ外れ、本品およびクリップの破損、組織損傷の可能性がある。]
- 12) 粘膜の引き寄せが完了したことを確認できたら、それ以上糸を牽引しないこと。[引き寄せ完了後にさらに引っ張ると粘膜・組織及び本品の破損、または粘膜からクリップが外れる可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 全層欠損(穿孔)の引き寄せに使用しないこと。[適応外使用であり、想定されない不具合の恐れがある。]
- 2) 本品は、組織を一時的に引き寄せることで閉鎖を補助するためのものであり、長時間の組織引き寄せを維持できる能力を有していないため、クリップで十分に閉鎖を行うこと。[クリップによる閉鎖が不十分だと、欠損部が離開などを起こしてしまう可能性がある。]
- 3) 内視鏡の視野が確保されていない状態で本品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内に挿入部先端が確認できない状態で本品の一連の操作を行わないこと。
- 4) シースチューブ先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアンギュル操作をしないこと。[シース先端で組織を傷つける可能性がある。]
- 5) 意図した通りにループの把持ができなかった場合、必要に応じて適切な方法で切断し、鉗子等を用いて取り出すこと。[組織の引き寄せに支障が生じる可能性がある。]
- 6) 万が一、本品が損傷(糸の破断、過度な捻じれ、組織引き寄せ前のループ縮径等)し、意図した操作が出来なくなった場合は、鉗子等を用いて取り出すこと。

2. 相互作用

- 1) 併用注意
クリップのうち、アームの先端部から根元部にかけて段差があり、クリップを収納しながら閉鎖する機構のものは本品のループ(糸)を噛み込みやすく、意図した操作および効果が得られない可能性が高いため注意すること。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
本品には、以下のような不具合が生じる可能性がある。
 - ・ 糸の破断、留め具からの抜け、捻じれ
 - ・ シースのキンク
 - ・ 本体の脱落
 - ・ 併用医療機器の破損
- 2) 重大な有害事象
次のような有害事象が生じる可能性があるが、これらに限定されるものではない。
 - ・ 感染
 - ・ 粘膜および組織の損傷、炎症、穿孔
 - ・ 出血
 - ・ 潰瘍
 - ・ 疼痛
 - ・ アレルギー反応
 - ・ 回収不能・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避け保存すること。

2. 有効期間

本品ラベルに記載されている「使用期限」を確認すること。
[自己認証による]

【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
株式会社ハイレックスコーポレーション
〒665-0845
兵庫県宝塚市栄町 1-12-28
電話番号： 0797-85-2571 FAX： 0797-85-2990