

機械器具（30）結紮器及び縫合器
一般医療機器 内視鏡処置用縫合器（JMDN：34078000）

ファッシャクロージャー

【警告】

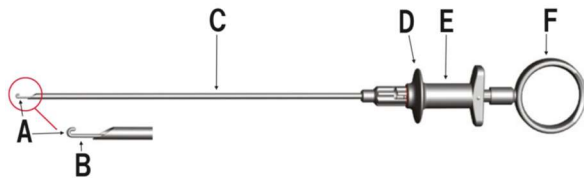
1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
 2. 本品は、医師のみが使用すること。
- ＜使用方法＞
1. 本品の挿入および抜去する際は、リングを押さないようにすること〔ニードル先端部およびフック部分による組織損傷を防ぐため〕。
 2. 本品の挿入および抜去する際は、目視または腹腔鏡にて本品の先端を常に確認すること〔下層にある組織の予期せぬ穿孔を防ぐため〕。
 3. 本品を腹腔から抜去する際に、部位の止血状態を必ず確認すること。

【禁忌・禁止】

1. 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載された適用以外の用途への適用禁止。
 2. 腹腔鏡下手技が一般的に禁忌とされている症例での使用禁止。
 3. 挿入または抜去の際に器具の先端を目視できない部位への使用禁止。
- ＜適用対象（患者）＞
- 本品のフックおよびニードルに対する感作またはアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止〔ニッケル・クロムを含むため〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



- A) フック、B) スタイレット、C) ニードル
D) ハンドル、E) グリップ、F) リング

2. 構造及び原理

- (1) 本品のリングを押して、露出したスタイレット先端のフックに、縫合糸を掛け、リングを放して縫合糸をニードル内に引き込む。
- (2) スタイレット先端部を組織にあてて、組織を穿通する。その際、スタイレットはニードル内に後退し、組織を穿通すると自動的に露出する。これを繰り返すことにより、切開部の縫合を行なう。
- (3) 使用できる縫合糸サイズ：USP2-0 号および 0 号。

3. 材質

フック・ニードル：ステンレススチール（ニッケル・クロム含有）

【使用目的又は効果】

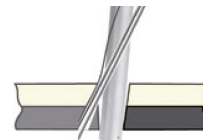
内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具をいう。機械的作業に用い、各種材料（絹、腸線縫合糸等）による創や切り口の閉鎖等に用いる。

【使用方法等】

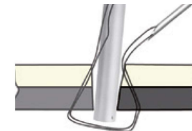
1. 使用前に、適切な方法で、洗浄及び滅菌を行うこと。
2. リングを押して、スタイレットのフックを先端より出す。
3. スタイレットを露出させたら、縫合糸をスタイレットのフックに引っ掛ける。この時、フックが糸の中央にあるこ



4. リングを離してカニユーレ内に縫合糸を引き込む。
5. 親指と人差し指でグリップを把持し、先端を切開部位に置く。〔注意：穿孔の際、リングが押されていないことを確認すること。〕
6. 本品を、切開部の片側の皮膚の下から、筋膜を含むように穿刺する。〔注意：本品の挿入および抜去する際は、先端部を目視または内視鏡を用いて常に確認すること。〕



7. 腹腔鏡またはモニターで先端を確認しながらリングを押して、フックに把持されている縫合糸を鉗子等で補助しながら外す。
8. リングを離し、本品を抜去する。〔注意：抜去する際は、リングを押さないこと。〕
9. 本品を再び穿刺する前に、縫合糸が体内に引き込まれないように、鉗子で糸の端を把持する。
10. 糸をかけない状態で、切開部の反対側の皮膚の下から筋膜を含むように、本品を穿刺する。穿刺は内視鏡モニターで確認しながら行う。
11. リングを押してフックを露出し、縫合糸のループ部分を鉗子等で補助しながらフックに糸を掛ける。



12. 縫合糸がフックに掛かったらリングを離し、本品を抜去する。
13. 結紮を行なう。



14. 必要に応じて 1. ～12. の手順を繰り返して縫合する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 本書は、ファッシャクロージャーの添付文書であり、手術手技を解説するものではない。
 - (2) 腹腔鏡下手術は、適切な訓練を受け、腹腔鏡下手術手技に習熟した医師が行うこと。
 - (3) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者またはその疑いがある患者に使用した場合は、プリオン病感染予防に関する国内規制及びガイドライン等に従うこと。
2. 不具合・有害事象

使用に際し、以下のような有害事象が考えられる。

 - ・ニッケル・クロムに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応〔フック・ニードルにニッケル・クロムを含むため〕。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、水濡れ、直射日光、高温多湿を避け、清潔に保管してください。
2. 洗浄後の本品は、保管期間の長短に関わらず、腐食を防ぐために、乾燥させてください。
3. 滅菌済みのものを貯蔵保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間を遵守してください。
4. 輸送と保管時の損傷を防ぐために、適切な容器に丁寧に収めて保管して下さい。
5. 製品の耐用期間は、購入後 1 年間、または 30 症例のうち短い方とする。[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検は、次の点に注意すること。
 - (1) 本品は必ず定期点検を行ってください。
 - (2) 長期間使用しなかった後に使用する際には、必ず本品が正常かつ安全に動作することを確認してください。
 - (3) 使用前に動作及び外観に異常が無いことを確認してください。
2. 故障した時は、必要以上に触らず、故障品であることを識別できるように適切な表示をして、修理出しをしてください。
3. 改造等はしないでください。
4. 洗浄
 - (1) 洗浄時の一般的注意事項
 - ① 付着物は、修復不可能な損傷の原因になるので、器具は使用後速やかに洗浄すること。
 - ② 柔らかいブラシ、スポンジ又は洗浄用のエアージェンをを用いて表面、内腔及び先端部を十分に清掃します。金属たわし、クレンザー等は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時には使用しないでください。
 - ③ 付着・凝固した組織の残留物は、洗浄用ブラシを使用して取り除きます。汚れがひどい場合は、5 分以内の超音波洗浄を推奨します。ただし、超音波洗浄を使用した場合は、金属疲労を促進する可能性があるので注意してください。
 - ④ 洗剤の残留がないよう十分に濯ぎをしてください。仕上げ濯ぎには、浄化水（蒸留水、イオン交換水等）を用いること。
 - (2) 洗浄剤
 - ① 本品の洗浄には、市販中性洗剤又は専用の酵素入り中性洗剤の使用を推奨します。
 - ② 内視鏡及び内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用してください。
 - (3) 洗浄方法
 - ① 自動洗浄器の場合
 - a. 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用して、管腔を有する器具は、専用洗浄チューブを接続して使用してください。
 - b. 損傷、洗浄効果の減衰を防ぐために、適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れてください。
 - c. 温水の温度が、硬性鏡は 90℃、軟性鏡は 60℃を超えないようにします。
 - d. 洗浄水や水質によっても、製品にダメージを与える場合があります。器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止して、洗浄剤、水質の確認を行ってください。
 - e. 洗浄中の損傷を防ぐために、全部品がしっかりとセットされていることを確認します。
 - f. 洗浄後は、圧縮空気を吹き付けて直ちに乾燥させます。

② マニュアル洗浄の場合

- a. 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行ってください。
 - b. 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用してください。
 - c. 洗浄、浸漬用に蓋付きで水切り用の内かごが付いている容器を準備してください。
 - d. 洗浄手順
 - イ. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。水温は 35～40℃前後が適温です。薬剤による器具の損傷があるため溶液には 60 分以上浸漬したままにしないでください。
 - ロ. スポンジですべての外表面を注意深く清掃します。
 - ハ. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。
 - 二. 純粋で十分に濯ぎをします。
 - ホ. 埃等が出ない柔らかい布や圧縮空気で乾燥させます。
- (4) 洗浄後の器具のお手入れ
外観に異常（傷、変色、変形等）が無いかを確認してください。異常が認められた場合は直ちに使用を中止してください。

5. 滅菌方法

本品は未滅菌製品なので、下記のいずれかの方法で滅菌を行ってから使用してください。

① オートクレーブ滅菌（真空排気型）の場合

包装済み

温度：121℃	時間 20 分
温度：132℃	時間 4 分
温度：134℃	時間 3 分

未包装

温度：132℃	時間 4 分
---------	--------

② エチレンオキシドガス滅菌の場合

温度：50～60℃
湿度：60～100%
エチレンオキシドガス濃度：580～730mg/L
作用時間：4 時間
エアレーション：12 時間

③ 薬液消毒

容器を 2 個用意し、一方には薬液を、他方には滅菌水を入れる。薬液には 30 分浸した後、鉗子を滅菌水に移し、約 5 分間浸す。

〈滅菌条件〉使用薬液：2% グルタルアルデヒド

6. 点検方法

本品は、使用前、定期点検において、以下の事項を点検すること。また、可動部のあるものは、動作チェックを行い、器具の安全性を確認してください。

- ① 腐食、へこみ、亀裂、曲がり、傷等の異常がないこと。
- ② 洗浄剤等が、機器の接続部等に残っていないこと。
- ③ 部品の欠落や緩んでいる部品がないこと。

【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：

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町 2 丁目 4 番 3 7 号

TEL: 0835-22-3658 FAX: 0835-22-3678

製造業者：

TONTARRA Medizintechnik GmbH（ドイツ）