

メラ 胃腸縫合器用カートリッジクレンメ

再使用禁止

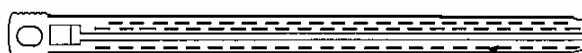
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止※
3. 本品は、メラカートリッジ式胃腸縫合器に適合する型式のみに使用すること。[他の縫合器を使用した場合、破損や適切な縫合ができない場合がある]
4. 組織を2mmの厚さまで容易に圧縮できない場合は、使用しないこと。[十分な縫合効果が得られず、縫合不全を起こす可能性がある]
5. 併用禁忌
 - 1) クレンメに電気手術器やレーザー手術器を接触させないこと。[組織損傷の可能性がある]
 - 2) クリップなどの障害物がある部位に使用しないこと。[クレンメが適切に形成されなかったり、縫合不全を起こす可能性がある]
6. 組織に縫合されなかったクレンメは患者体内に遺残させないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) K (大)



(2) RK (小)



(3) 各部の名称と体に接する部位の組成

照番	名 称	体に接する部位の組成
①	クレンメ	ステンレス鋼
②	クレンメケース※	ポリカーボネート※

2. 型式と定格

型 式	カートリッジの色	定 格	適合するメラカートリッジ式胃腸縫合器の型式
K (大)	黒	1列 22針 x 3列	K (大)・UK (大)
K (小)		1列 11針 x 3列	K (小)・UK (小)
RK (大)	緑	1列 22針 x 3列	RK (大)・URK (大)
RK (小)		1列 11針 x 3列	RK (小)・URK (小)

【使用目的、効能又は効果】

創傷の端を一時的に寄せ集めるために用いる。※※

【操作方法又は使用方法等】

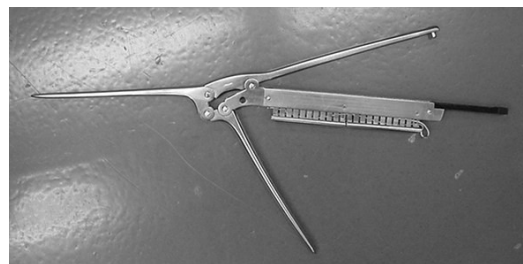
関連注意

●本品は「販売名：メラ カートリッジ式胃腸縫合器」 届出番号：11B1X00016000013」と併用して使用します。※※

●併用するメラカートリッジ式胃腸縫合器の添付文書も参照すること。

1. 【形状・構造及び原理等】で指定された適合するメラカートリッジ式胃腸縫合器の型式のみに使用する。

2. 使用前、使用中にクレンメに脱落、破損、その他製品に異常があった場合には、絶対に使用しないこと。



[写真は メラカートリッジ式胃腸縫合器に本カートリッジクレンメを装填しようとしているところ。カートリッジ式胃腸縫合器本体のルールに沿ってカートリッジクレンメ本体は一番奥まで挿入して下さい。]※

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意※※

- (1) 本品は医師又は医師の指導のもとに使用すること。
- (2) 包装開封後はすぐに使用すること。
- (3) 必ず本品の滅菌袋に記載されている有効期限を確認し、有効期限の過ぎたものは使用しないこと。
- (4) 本品はE O G滅菌済です。滅菌袋の包装が破損、汚損している場合や製品に異常が認められる場合は使用しないこと。
- (5) 本品は単回使用製品です。
- (6) 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。
- (7) クレンメの材質はステンレスですが、患者の症状の経過には注意すること。
- (8) 手術後のMRI診断装置の使用については、アーチファクトや予期せぬ不具合が発生する可能性がある。

2. その他の注意※※

- (1) 使用済みの本品を廃棄する場合は、周囲の環境を汚染しないように注意すること。また、感染を防ぐため消毒などの十分な処置を講じた後、医療廃棄物として適正に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管条件：高温、多湿、水濡れ、ほこり、直接日光を避けること。
加重や圧迫されることを避け、破損や変形されないこと。
2. 有効期間・使用期限：包装箱に記載。(自己認証による)

【包装】

- 1個 / 1滅菌袋に収納し、10滅菌袋 / 1包装箱に収納。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】※

製造販売業者及び製造業者：泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸2-11-1
問い合わせ先：本社商品部 TEL.03-3812-3254
FAX.03-3815-7011