器49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器　単回使用縫合器ガイド　71054002

# ティッシュトンネラー

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**
1. 再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】**
1. 本品は、内視鏡外科手術において、自動縫合器等の先端部に装着し、目的とする部位へ誘導するために使用するチューブである。
2. 本品は自動縫合器等の装着部位の幅が7㎜～10㎜の機器への装着が可能である。




外観図

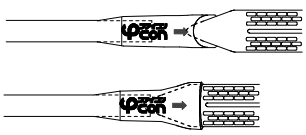
〈材質〉
本体ﾁｭｰﾌﾞ、装着部、先端部：ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ
ﾙｰﾌﾟ糸：ﾎﾟﾘｴｽﾃﾙ

〈原理〉
自動縫合器等に装着し、本品を鉗子等で把持しながら操作することで、目的とする部位へ誘導することができる。

**【使用目的又は効果】**
自動縫合器等を血管の損傷を避け、切断部の正確な位置へ安全に誘導するために用いる。

**【使用方法等】**
1. 操作方法
本品はディスポーザブル製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。

2. 一般的使用方法
1) 滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等がないことを確認する。
2) 装着部に施された矢印マーキングを上に向けた状態で、本品を自動縫合器等に取り付ける。



3) 本品が自動縫合器等へ確実に装着されていること及び自動縫合器等より外れないことを確認する。
4) 本品の先端部又はループ糸を鉗子等で把持し、目的とする部位へ誘導する。
5) 必要に応じ、本品を取り外して処置を行う。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 併用する自動縫合器等との適合性を確認し、確実に装着できない場合は使用しないこと。
2) 自動縫合器等への装着位置を確認し、本品の装着部がステープル部へ掛からないことを確認すること。
3) 自動縫合器等の本品を装着する部位が濡れている場合は、拭き取ってから本品を装着すること。
4) 本品が併用機器から外れた場合は、内視鏡下にて位置を確認し体外へ取り出すこと。

**【使用上の注意】**
1. 重要な基本的注意
1) 刃物、鉗子、針等による傷には十分注意し、傷が生じている（生じた）場合は使用しないこと。
2) 本品に過度の力を加えないこと。[接続した自動縫合器等から離脱する恐れがある]
3) 併用する自動縫合器等に関する使用方法等は、その製造販売元の添付文書に従うこと。

2. 不具合・有害事象
1) 有害事象
本品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性がある。
・装着部の破損による体内遺残
・組織損傷

**【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、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間
製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
製造販売元　富士システムズ株式会社
TEL 0248-25-0790

**〈お問い合わせ先〉富士システムズ株式会社（東京本社）**
東京都文京区本郷3丁目23番14号
TEL 03-5689-1927