



【IY-01】

** 2017 年 2 月（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）

* 2012 年 11 月（第 2 版）

医療機器届出番号：27B1X00116000172

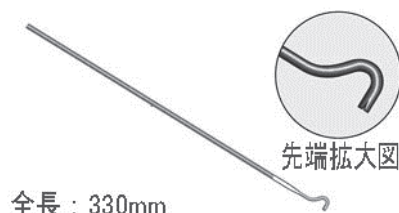
機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用結さつ器具（JMDN コード：36243000）

コバメッド スレッドパス

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

** 本品は未滅菌品である。



全長：330mm

＜組成＞

** ステンレス鋼（ニッケル・クロムを含む）

＜作動・動作原理＞

本品は先端部の切れ込みとシャフト部分に設けられた糸止めに
より、結紮糸・縫合糸を緊張させた状態で把持する。

【使用目的又は効果】

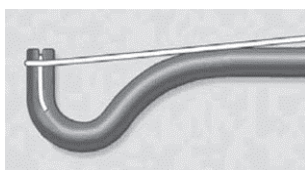
＜使用目的＞

本品は、内視鏡治療時に、縫合糸の末端同士を絡み合わせるこ
とによって内部創を結合するために用いる。

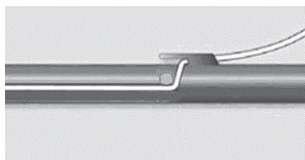
【使用方法等】

＜使用方法＞

- ** 1. 使用前に【保守・点検に係る事項】＜使用者による保守点検
事項＞に従って、必ず洗浄・滅菌処理を行うこと。
2. 先端の切れ込みに結紮糸の一端を挟み込み取り付け。結紮
糸のサイズにより取り付けが緩い場合は先端で糸を回し固
定する。



3. 結紮糸のもう一方の端をもち本品中央部の固定部に糸を固
定する。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) 結紮糸を確実に固定できない場合は、使用しないこと。
- (2) 本品の固定部には結紮糸を固定する突起があるため、取り
扱いに注意すること、また深部での操作を行なう際も固定
部が臓器を損傷させないように注意すること。

2. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

** 1. 糸の固定不良

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管上の注意

- (1) 本品は必ず洗浄、滅菌したのちに保管すること。
- (2) 滅菌後は、水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当た
らない場所に常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

** 1. 使用前点検

- (1) 使用前に破損（傷、ひび割れ、捲くれ等）、錆び等の不具
合がないか外観検査を実施し、不具合が認められる場合に
は使用しないこと。

** 2. 洗浄方法

- (1) 使用後は直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、残留洗
剤や血液塊等の異物がないことを確認すること。
- (2) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
- (3) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は本品を腐食させるおそ
れがあるため、使用しないこと。
- (4) 超音波洗浄装置等を使用するときには、他の製品との接触
による破損に注意すること。

** 3. 滅菌方法

- (1) 滅菌は下記条件で行うこと。

	温 度	時 間
高圧蒸気滅菌	121℃	30 分
	132℃	10 分以上

* 【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

日本メディカルネクスト株式会社

** 電話番号：06-6222-6606