

機械器具 30 結紮器及び縫合器
管理医療機器 単回使用縫合系/パサー 37839002

再使用禁止

スーチャーパス OR PRO

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止。

<適用対象（患者）>

- 金属アレルギー（ニッケル、クロムへのアレルギー）反応を示す可能性のある患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

● 形状

1. 構成

(1) 本体

本品には、形状が同様でサイズの異なる下記 2 種類がある。

- ・スタンダード
- ・ラージ

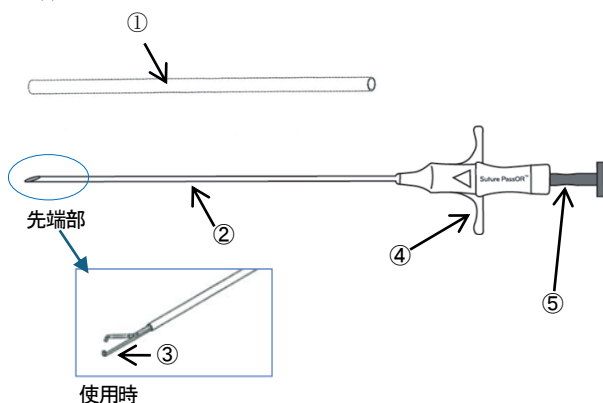
(2) ガイド

本品には形状およびサイズの異なる下記 4 種類がある。

- ・ガイド (10/12 mm、15 mm)
- ・XL ガイド (10/12 mm、15 mm)

2. 外観

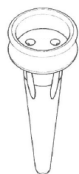
(1) 本体



各部の名称及び機能

番号	名称
①	ニードルガード
②	ニードルカニューレ
③	グラスパー
④	ハンドル
⑤	プランジャー

(2) ガイド（代表例）



(3) 付属品（非医療機器）

- ・トロカールスワブ
- ・スモール



ラージ



シャフト・柄はX線不透過性である。

- 血液、体液、粘膜等に接触する原材料
ニードルカニューレ、グラスパー：ステンレススチール
ガイド：ポリカーボネート

● 原理

本品のグラスパーで縫合糸等を把持してニードルカニューレを体腔に穿孔し、縫合糸等を離す。反対側からニードルカニューレを穿孔し、先に留置した縫合糸等を把持して創や切り口等の閉鎖を行う。

【使用目的又は効果】

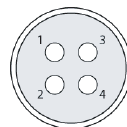
縫合糸及び縫合針を組織に貫通させるために用いる。

【使用方法等】

● 本体及びガイドの使用

1. 使用する生体部位、患者の体格と年齢、施術目的あるいは医師の経験及び技法を勘案して、適切なサイズのものを選択する。
2. 本品及び本品の包装に破損、又は汚損がないことを確認する。
3. 本品からニードルガードを取り外す。
4. プランジャー、グラスパーが適切に動作し、異常がないことを確認する。
5. ハンドルの三角形のマークがニードルカニューレ先端を指し示していることを確認する。
6. ハンドルを支えながらプランジャーを押し、グラスパーを露出させる。グラスパーの間に縫合糸を配置してプランジャーを離し、縫合糸をニードルカニューレ先端に引き込む。
7. 2本の縫合糸をニードルカニューレに沿わせてハンドル方向に引き戻し、適度な力で引っ張り保持する。
8. ガイドをトロカールの傷口に挿入し、ガイド穴を傷口に対し垂直にする。
9. 本品をガイドの穴に挿入し皮下組織と腹膜を貫くように穿孔する。腹腔内に挿入後もニードルカニューレ先端を直視できるようにする。
10. プランジャーを軽く押し縫合糸を離す。プランジャーを離して、本品を引き抜く。
11. 穿孔した反対のガイド穴にニードルカニューレを配置し、穿孔する。腹腔内に挿入後もニードルカニューレ先端を直視できるようにする。
12. プランジャーを押し縫合糸を前進させ、先に留置した縫合糸をグラスパーで把持する。
13. プランジャーを離し、縫合糸をニードルカニューレ先端に引き込む。
14. 縫合糸の両端の一方を保持し、動かないようにする。
15. 縫合糸を組織に通すためにニードルカニューレを引き抜く。
16. ガイドを外し、縫合糸を手で引いて、腹腔内に残っている余分な箇所を引き出す。
17. 標準的な手技で縫合糸を結び、処置を完了させる。
18. 15 mm ガイドを使用する場合は、ガイド穴の1、2がトロカールの傷口に対し、垂直になるように配置する。ガイド穴の1、2に対し、手順9～17を行い、ガイド穴の3、4に対しても手順9～17を繰り返す。
19. 使用後、本体及びガイドの外観を確認し損傷がないことを確認する。

【15 mm ガイド穴】



● トロカールスワブの使用方法（内視鏡用トロカールを清掃する場合）

1. 5-8mm 径の内視鏡用ポートにはトロカールスワブ スモール、8-12mm 径の内視鏡用ポートにはトロカールスワブ ラージを選択する。
注意：トロカールスワブの使用前に、内視鏡用ポートのカニューレが腹腔内に完全に挿入されていることを確認すること。内視鏡用ポートの内腔にトロカールスワブのフォームを傷つけるおそれのある鋭利な部分がないか確認すること。トロカールスワブを使用する際は、目視又は内視鏡を用いて先端部を常に確認すること。
2. トロカールスワブの柄を持ち、内視鏡用ポートに真っ直ぐ挿入し、内視鏡用ポートの弁及びカニューレをフォームで清拭する。このとき、柄の先端がカニューレの先端を超えないようにし、挿入中はトロカールスワブから手を離さないこと。
3. 使用後、外観を確認し損傷がないことを確認する。

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・本品は、腹腔鏡手術やその他の低侵襲手術の適切な技術を習得した外科医のみが使用すること。
- ・縫合糸の長さおよび把持する位置については、手技に応じて術者が適切に判断すること。
- ・ニードルガードを外したまま放置しないこと。[ニードルカニューレ先端で怪我をするおそれがあるため。]
- ・腹腔内では常に鏡視下で本品の先端を確認しながら操作すること。[意図しない組織損傷を防ぐため。]
- ・体内への挿入及び体内からの抜去時には、グラスパーがニードルカニューレ内に収納されていることを確認すること。[意図しない組織損傷を防ぐため。]
- ・内視鏡や腹腔鏡、トロカールに本品が干渉する可能性のある鋭利な箇所がないか確認すること。[製品の破損につながるおそれがあるため]
- ・トロカールスワブを斜めに挿入したり、トロカールの先端からはみ出したりさせないこと。[フォームヘッドの破片がトロカール内に残るもしくは体内に落下するおそれがあるため。]
- ・縫合時は縫合糸が閉創部位周辺の体内に留置される医療機器等を巻き込んでいないことを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

● 保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。

● 使用期限

本品の包装に記載。

【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

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

● 外国製造業者

製造業者：オーアールカンパニー社
(The O R Company Pty Ltd)
国 名：オーストラリア