

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 結さつ器 JMDN コード：12332000
ヴェッセルクルード

再使用禁止

- * **【禁忌・禁止】**
<使用方法>
●再滅菌・再使用禁止 [単回使用を前提に設計されているため]

* **【形状・構造及び原理等】**

本品は滅菌済み（エチレンオキサイドガス滅菌）で供給される。

1. 形状

①本体



②テープ



2. 構造及び原理

①構造

テープの張力を本体のクランプ部で挟み、保持する。

②原理

附属のテープを血管に巻いて本体（オククルダーチューブ）に通し、本体のクランプ機構にてテープを保持して閉塞する。

3. 原材料

- ①オククルダーチューブ：シリコーンゴム（ラテックスフリー）
- ②クランプ部：ポリアセタール
- ③引き棒：ポリアセタール
- ④テープ：シリコーンゴム

4. 寸法等

外装に記載

【使用目的又は効果】

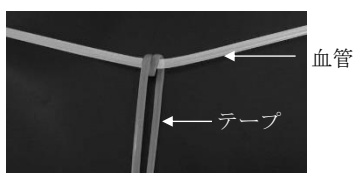
本品は、血管又は他の身体構造を結さつするために用いる手術器具である。遠位端には結さつテープを保持するためのグリップを備えた長い軸があり、本体部はカニューレからなる。近位端は遠位端のグリップを機械的に操作する可動部をもつハンドルからなる。本品は、血管の一時的な閉塞を目的としている。

【使用方法等】

1. 使用方法

①滅菌袋より本体並びにテープを取り出し、生理食塩水に浸す。

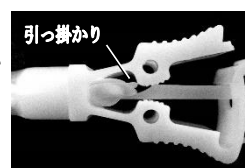
②目的の血管にテープを二重に巻きつける。



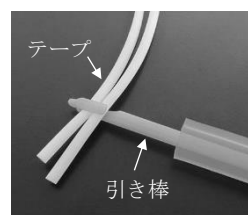
③引き棒を 90 度回転させる。



注意) 引き棒を 90 度回転させないと、オククルダーチューブから引き抜く際に、クランプ部に引っ掛かり、折れる場合がある（右の図を参照）。



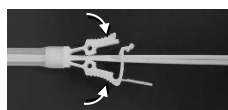
④テープの後端に引き棒を掛ける。



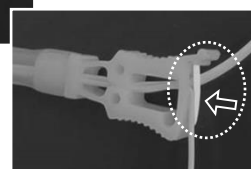
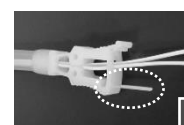
⑤引き棒をゆっくりと手前に引きながら、テープをオククルダーチューブの中を通して引き出す。



⑥引き棒を取り外し、テープを手前に引いて、閉塞に必要な最低張力のところでクランプ部を閉じ、テープを保持する。

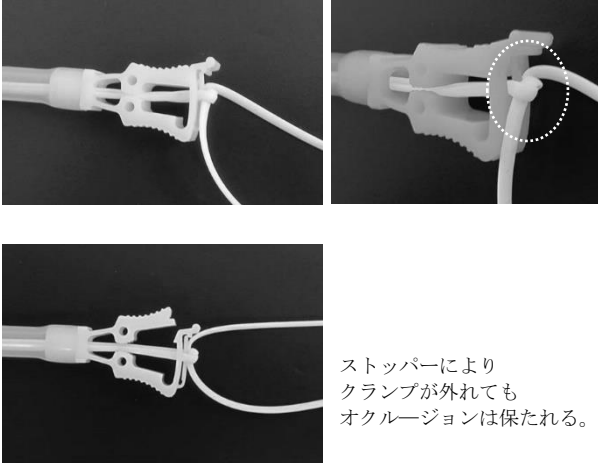


⑦二本のテープの間にストッパーを倒し込み、ストッパー受けに脇から滑り込ませる。



注意) 何度も曲げ動作を繰り返したり、鉗子などで操作するとストッパーが折損する場合がある。

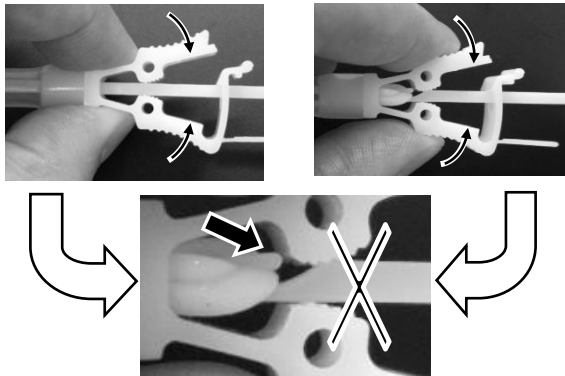
⑧ストッパーの上からテープを結ぶ。



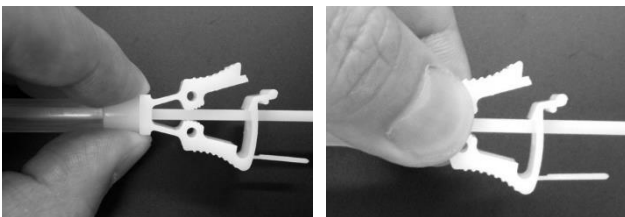
2. 使用方法等に関連する使用上の注意

手順⑤の操作をする際、本体を把持する場所に注意すること。
引き棒の先端フック部が本体のクランプ部に引っ掛かる場合があり、勢い良く、又は力任せに引っ張ると、引き棒先端が折損する。下図を参照の上、ゆっくりと慎重に操作すること。

<悪い例>



<良い例>



【使用上の注意】

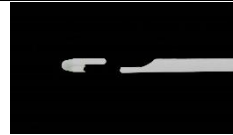
1. 重要な基本的注意

- ①テープに過剰な張力を加えないこと。[テープの破断、対象物の損傷防止]
- ②本品を鋭利なものや磨耗性のものと接触させて、切り傷や刻み目等の傷を付けないこと。
- ③本品は体内への埋め込み、移植等には使用不可。縫合する前に体内に遺残物がないか、モニター等で必ず確認し縫合すること。
注意：使用中に折損等が生じる恐れがあるため、閉創前に遺残物がないかを充分確認すること。

2. 不具合・有害事象

****<重大な不具合>**

- ・引き棒がクランプ部に引っかかることによる折損（下図参照）。



- ・過剰な力を加えたことによる変形や破損
- ・鋭利な物や磨耗性の物と接触させたことによる変形や破損
- ・何度も曲げ動作を繰り返したことによる折損

<重大な有害事象>

- ・血管又は他の身体構造の損傷
- ・感染
- ・本品の破損に伴う、術野への脱落及び破損片の体内遺残
- ・アレルギー反応

<その他の有害事象>

- ・不具合事象の発生に伴う手術時間の延長、又は再手術。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
化学薬品の影響が少なく、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。
2. 有効期間
使用期限は、表示ラベルに記載。（自己認証による）

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

<製造販売業者>

欧和通商株式会社：TEL 03（5803）7172

<製造業者>

日本語名：デガニア シリコン社（イスラエル）

英 名：Degania Silicone Ltd.（Israel）

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011（708）7725

東京営業所：TEL 03（3813）8201

大阪営業所：TEL 06（6304）9305

福岡営業所：TEL 092（526）3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認ください。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>