

類別:器 42 医療用剥離子
一般的名称:起子 (JMDN コード 11504000)
(内視鏡処置用縫合器 (JMDN コード 34078000))

ベアパッスル2

再使用禁止

【警告】

曲げたり、削ったり等の加工を加えないこと。
[破損の原因になります]

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

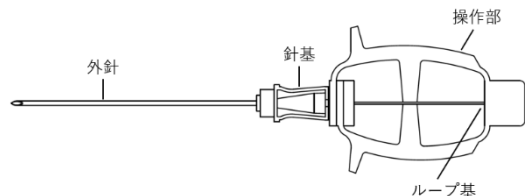
《構成》

1. 組成

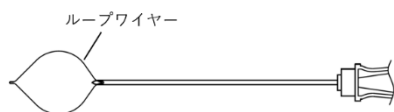
外針・ループワイヤー: ステンレス
針基・ループ基: ポリカーボネート
操作部: シリコンゴム

2. 形状・構造

ループワイヤーを収納した状態



ループワイヤーを出した状態



【使用目的又は効果】

本品は、手術材料又は器具の持ち上げ、配置に用いる手術器具である。
また、内視鏡治療時に使用する場合、機械的作業に用い、各種材料(絹、腸線縫合糸等)による創や切り口の閉鎖等に用いる手術器具である。

【使用方法等】

縫合糸の引き上げのみを行うとき

- 1) 本品は、滅菌済みのため、包装材料より無菌的に取り出し使用する。
- 2) ループワイヤーが完全に外針に収納された状態で刺入操作を行う。
- 3) 操作部後端を押すことにより体腔内にループワイヤーを出し、鉗子等で把持した縫合糸をループ内に通す。
- 4) 操作部をゆっくりと元に戻し、ループワイヤーを外針に収納したのち、体外への引き上げを行う。

ポート創の閉鎖を行うとき

- 1) 本品は、滅菌済みのため、包装材料より無菌的に取り出し使用する。
- 2) 操作部後端を押すことによりループワイヤーを出し、鉗子等で把持した縫合糸をループ内に通す。
- 3) 操作部をゆっくりと元に戻し、ループワイヤーを縫合糸ごと外針に収納する。
- 4) ループワイヤーが完全に外針に収納された状態で、切開部の皮下から筋膜を含むように刺入する。
- 5) 体腔内でループワイヤーを出し、ループワイヤーから鉗子等で縫合糸を外す。
- 6) 操作部をゆっくりと元に戻し、ループワイヤーを外針に収納したのち体外へ抜去する。

- 7) ループワイヤーが完全に外針に収納された状態で、切開部反対側の皮下から筋膜を含むように刺入する。
- 8) 体腔内にループワイヤーを出し、鉗子等で把持した縫合糸をループ内に通す。
- 9) 操作部をゆっくりと元に戻し、ループワイヤーを外針に収納したのち、体外への引き上げを行う。
- 10) ループ内から縫合糸を外して糸結びを行う。

【使用上の注意】

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- 1) 使用前に、機能上の問題が無いことを確認すること。
- 2) 本品の使用により感作又はアレルギー反応を呈する可能性がある患者には使用しないこと。
- 3) 包装材料が損傷している場合には、必ず廃棄すること。
- 4) 穿刺する際はループワイヤーが出ないよう、針基を持って行うこと。
- 5) ループワイヤーを鉗子等で強く把持しないこと。
- 6) 臓器や硬質な器具を把持しないこと。
- 7) 刺入、引き上げの操作はループワイヤーが出た状態で行わないこと。
- 8) 体外へ縫合糸を引き上げる際は縫合糸の端部を鉗子で把持する等してループから縫合糸が抜けないようにすること。
- 9) 縫合糸をループワイヤーから外す際は操作部を押し切り、ループワイヤーが外針から完全に出ている状態で行うこと。

《重要な基本的注意》

- 1) 縫合糸の引き上げのみ行う場合は、3-0号、2-0号のブレード糸またはモノフィラメント糸を用いること。
- 2) ポート創の閉鎖を行う場合は、2-0号から1号までのブレード糸を用いること。
- 3) 体腔内の操作はモニターを見ながら慎重に行うこと。
- 4) 縫合糸の損傷や切断を防ぐため、ループワイヤーの外針内への収納操作はゆっくりと行うこと。

《その他の注意》

- 1) 使用後は感染防止に配慮して安全に廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

《保管方法》

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- 2) 包装材料に傷を付けたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- 3) 製品の使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは、廃棄すること。
- 4) 開封後、使用しなかったものは、破棄すること。

《有効期間》

適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は外箱に表示。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 ベアーメディック
電話番号: 03-3818-4041