

類別：器30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 内視鏡処置用縫合器（JMDN コード 34078000）

Bear クロージャーガイド

【警告】

1. 本品は未滅菌ですので、必ず適切な洗浄・滅菌を行い使用すること。[感染の恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

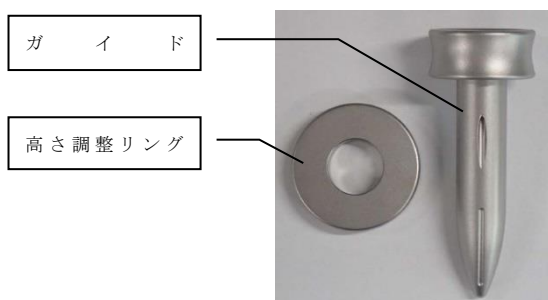
1. 本品を加工、改造しないこと。[本来の性能が発揮されないことがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ガイド：ステンレス
高さ調整リング：ステンレス

2. 形状・構造



【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下外科手術において、切開創を結紮する際に用いるガイドである。

【使用方法等】

- 1) 本品は、未滅菌であるため、洗浄・滅菌したことを確認の上、使用すること。
- 2) 使用方法
①ポート創にガイドを挿入する。状況に応じて、穿刺位置を高くする必要がある場合には、高さ調整リング越しに、ガイドをポート創に挿入する。
②縫合糸を掴んだ縫合器具を、ガイドの穴から穿刺する。縫合器具の出る方向は、先端部に設けた溝によって確認できる。
③体内で縫合糸を離して縫合器具を抜き、もう一方の穴から縫合器具を穿刺し、縫合糸を掴んで体外へ引き抜く。
④ガイドを抜いて、縫合糸を縛ってポート創を閉じる。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 使用前には、
①本品は内視鏡下外科手術の手技に熟練し、合併症を熟知した医師の管理下で使用する。
②本品を使用する場合は、本添付文書を熟読すること。
③本品の仕様は予告なく変更する場合がある。仕様変更による誤操作を防ぐため、添付文書は必ず使用前に、最新のものを参照すること。
④併用する医療機器の添付文書も参照して、適切に使用すること。
⑤本品に関して不明な点は、販売元まで問い合わせること。
⑥本品に傷、汚れ、バリなどの異常があるものは使用しないこと。
- 2) 使用中の注意
感電・火傷する恐れがあるため、高周波電流を通電しないこと。
また高周波電極付近では使用しないこと。
- 3) 使用後の注意
使用後直ちに、洗浄・滅菌処理すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 表面等に傷をつけないよう注意すること。

3. 相互作用

- 1) 併用禁忌（指定適合品以外と併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定適合品以外の製品	不具合による危険性が高まる恐れがある。	本品が正しく作動せず、故障や事故の原因となる恐れがある。

4. その他の注意

1) 洗浄：

- ①使用後は直ちに酵素系洗剤等に浸漬させ、器具類に付着した血液、体液、組織等を乾燥させないこと。
- ②腐食（錆び）の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金属ブラシ、クレンザー等は使用しないこと。
- ③ウォッシャー・ディスインフェクターを使用するだけでなく、用手洗浄を併用して洗浄すること。
- ④用手洗浄は、酵素系洗剤液中で、柔らかいブラシ等で擦ること。穿刺用の穴も同様に、細長い棒状のものを用いて、十分に洗い流すこと。
錆取り、熱焼け除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面の光沢が変化することがある。
- ⑤器具に付いた洗浄液の残留が無いよう、良くすすぐこと。
- ⑥すすぎに使用する水は、精製水などの清水を使用すること。水道水は残留塩素や有機物により、錆が発生することがあります。
- ⑦錆び取りをした後は予防のために、ステンレス再活性液などに、浸漬洗浄することをお勧めします。

2) 消毒：

- ①アルカリ／酸性洗剤は、本品を腐食させることがあるので、使用しないこと。
- ②本品に付いた消毒液の残留が無いよう、精製水等により、よくすすぐこと。
- ③消毒後、長期間水分が付着すると錆びることがあるので、直ちに乾燥させること。
- ④包装：滅菌方法に適した包装材料を使用すること。

3) 滅菌：

- ①EOG、高圧蒸気滅菌、あるいはそれに代わる滅菌設備において、滅菌器のマニュアルを熟知し、その仕様範囲内で滅菌すること。インジケータ等により管理すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法・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本品に損傷が発覚した場合、或いは機能に制約が発生した場合には、速やかに使用を止め、修理、交換すること。
- ③使用後は、洗浄・滅菌後保管すること。

【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