

器具機械 (30) 結さつ器及び縫合器
一般医療機器 手術用創部クリップ 38144000

ガットクランパー

再使用禁止

【警告】

本品の装着時に、紐部を過剰に伸展したり、張引したりしない。〔被被覆材が破損し、中芯が脱落する場合がある〕

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 使用前に損傷を発見した場合は使用しないこと。
- 本品の使用目的以外に使用しないこと。
- 高温・火気に近づけないこと。

【不具合・有害事象】

覆部が破損した場合、鋼線部による接触アレルギーがおこる危険性がある。

【貯蔵・保管方法】および使用期間

高温多湿を避けて清潔な場所に保存する。

【有効期限】

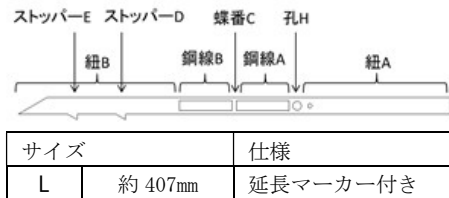
滅菌日より 3 年間 (自己認証による)

【包装】

一梱包あたり、KBM ガットクランパー 1 本入り

【形状・構造 及び原理等】

1. 形状・構造



原材料 ステンレス鋼、ポリウレタン

2. 作動・動作原理

本品の中央に配置された長さの異なる硬度のステンレス鋼によって目的部位を挟み込み固定することができる。

【使用目的、効能または効果】

本品は、創傷或いは手術部位を寄せ集め固定することを目的に使用する医療機器である。消化管挟持を行なう腹腔鏡下鉗子等でも操作可能な器械である。

【操作方法又は使用方法】

- 挟持予定部位に本品の紐 B 側から挿入してから孔(H)に、紐 B を貫通しストッパー (D、或いは E) で仮固定する。
- その後、適切な位置まで移動し、孔(H)に鋼線部を挿入し、鋼線部位にて挟み込むようにして固定する。
- 目的とする結紮部位により孔 (H) から延長マーカまで解放部位を拡張することも可能である。
- 挟持解除は、腹腔鏡下鉗子等で鋼線 B を把持し、紐 A を牽引することにより可能である。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品を変形させたり、加工しないこと。
- 術前に手術手順及び制限について十分理解しておくこと。
- 包装または本品に変形及び傷等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 本品の使用後は廃棄し再使用しないこと。
- 過剰な張引により、本品の紐部が異常に伸展し、適切な結さつができない場合がある。
- 過剰な牽引による使用で、組織に損傷を与える場合がある。

【製造販売業者】

〒653-0866 兵庫県神戸市長田区長者町 17-3
神戸バイオメディクス株式会社
電話番号: 078-647-8347

【製造業者】

〒651-1101 兵庫県神戸市北区山田町小部惣六畑山 5-3
株式会社大野社
電話番号: 078-591-1051

【販売業者、主要文献及び文献請求先】

〒653-0866 兵庫県神戸市長田区長者町 17-3
神戸バイオメディクス株式会社
電話番号: 078-647-8347