

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 一般的名称：内視鏡処置用縫合器 JMDNコード：34078000
ラプロシャーク

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品は、負荷がかかっている組織や、既にヘルニアがある場合など、広範囲の適応が必要な場合には使用しないこと。

<適用対象(患者)>

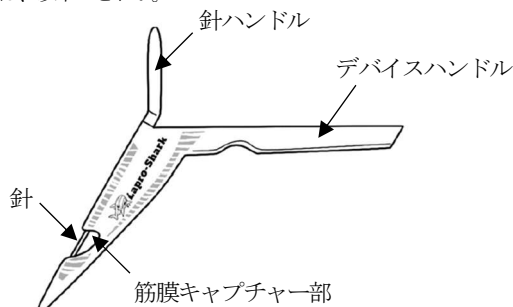
本品は、金属アレルギー反応を示す可能性のある患者には使用しないこと。

[ニッケル、クロムを含むステンレス鋼が使用されているため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の形状は、以下のとおり。



2. 原材料/材質

デバイスハンドル：ハンドル（ポリカーボネート）

：印刷（アクリル系樹脂）

針ハンドル：ハンドル（ポリカーボネート）

：針（ステンレス鋼）

3. 原理

本品の筋膜キャプチャー部に組織を取り込み後、針ハンドルを本品に挿入し、組織に穿通させて捕捉する。ガイドを経由して縫合糸を針穴に通す。針ハンドルを引き抜くことで、組織に縫合糸が貫通される。縫合糸を結紮することで、欠損部が縫合される。

【使用目的又は効果】

本品は、腹腔鏡治療時やロボット腹部手術などの低侵襲腹部手術後に使用する器具である。処置の終了時にトロカール部位の一次筋膜閉鎖に使用する。

【使用方法等】

- (1) 本品を滅菌包装から取り出し、表面に亀裂や微粒子などの異状がないことを確認する。
- (2) 腹腔鏡等の処置の終了時にトロカールを取り外し、デバイスハンドルと置き換える。
- (3) トロカールでできた欠損部からデバイスハンドルを挿入し、筋膜キャプチャー部が皮膚や皮下脂肪の下にあることを確認する。最大量（1cm）の筋膜をキャプチャー部に取り込むように本品を操作する。
- (4) 適切な組織が捕捉されたことを確認したら、針ハンドルを針ガイドより挿入し、針を組織に通して本品の底部のポケットに静止させる。針ハンドルが針ガイド溝に完全に収まっていることを確認する。
- (5) 黒線でマーキングされている縫合糸ガイドの開口部より、縫合糸を通す。縫合糸ガイドは、縫合糸が本体から針穴を通して、本体の外に出るようになっている。
- (6) 縫合糸が本品から出ると、縫合糸が針穴に通されていることが確認できる。
- (7) 針ハンドルを本体から引き抜くことで、縫合糸が組織に通される。
- (8) デバイスハンドルを180度回転させ、(3)～(7)を繰り返す。(5)で、同じ縫合糸のもう一方の端を縫合糸ガイドに通す。
- (9) 縫合糸が組織に通されたら、デバイスハンドルを取り外す。
- (10) 欠損部の両側の筋膜を「U」字型に縫合する。縫合糸を標準的な方法で結び、欠損部を閉鎖する。
- (11) 必要に応じて(3)～(10)を繰り返す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

デバイスハンドルに力を加えることで、装置の操作を補助することができる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 針ホルダーや鉗子などの手術器具で縫合糸を押しつぶしたり、圧着したりしないこと。
- 2) 感染創のドレーンおよび閉鎖に関しては、適切な外科的処置に従うこと。
- 3) 創傷の剥離、膨張、伸展、膨張が起こる部位の閉鎖においては、適切な創傷固定ができない。
高齢者、栄養不良の患者、衰弱した患者、または創傷治癒を遅らせる可能性のある疾患を患っている患者においては、適切な創傷固定ができない。
感染、最小限の急性炎症組織反応、局所的炎症、縫合糸の脱落、血液循環の不十分な組織における吸収遅延などがある。
- 4) 針の針ガイドへの抜き挿しの際には針先の施術者への針刺し事故に注意すること。
- 5) 使用後は、直ちに折損等の異常が無かったかを確認すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を施すこと。

2. 併用医療機器

吸収性縫合糸の使用を推奨する。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- 1) 不具合
・過剰な力を加えたことによる製品の破損
- 2) 有害事象
・感染症や壊死

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は、高温・多湿を避け、清潔な環境下で常温保管すること。又、水漏れや直射日光は避けるよう注意を払うこと。

2. 有効期間

包装の有効期限(自己認証による)を参照すること。

【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

サンエー精工株式会社

電話：048-483-5779

問い合わせ先

サンエー精工株式会社

品質保証部 品質保証グループ

電話：048-483-5779

製造業者

セキュアル スペシャル プロダクツ ディービーイー ニッシャ
メディカル テクノロジーズ

(Sequel Special Products dba Nissha Medical Technologies)

国名：アメリカ合衆国