

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 結さつ器 (12332000)

ノットスライド

【禁忌・禁止】

使用方法

- 本品を再使用しないこと。本品は単回使用のためのみに、設計され、供給されている。
- 本品を再滅菌しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、先端に切り込みの入った5mm径の棒状の機器である。

2. 原材料

A B S樹脂

3. 原理

本品は内視鏡下手術で体外結紮を行う際、縫合糸の結節を先端の切れ込みで体腔内に送り込み、結節を確実にする。

寸法：φ5mm×300mm

【使用目的又は効果】

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をいう。

結さつ糸を保持するために遠位端にクランプ又はグリップを備えた長い軸又はカニューレからなる。近位端は遠位端のクランプ又は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。

【使用方法等】

- 縫合糸と針を組織に貫通させて後、針付きの縫合糸をトロカースリーブより引き出し、針を外す。
- 結び目を作り、本品を鉛筆のように持ち、縫合糸の結び目を本品の先端で滑らせる。
- 結び目が締まるまでトロカースリーブを通して本品を滑り込ませる。本品をトロカースリーブから抜去し、縫合糸の結び目が固定されるまで2から3を繰り返す。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

器械の変形及び破損

破損片の体内残存

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

(1) 常温常湿にて清潔な場所に保管すること。

(2) 保管中は器械が破損しないよう十分注意すること。

2. 有効期間

本品は EOG 滅菌済み製品のため、本品の包装・ラベルに記載されている「有効期間」までに使用すること。[自己認証(当社データによる)]

【保守・点検に係る事項】

(保守・点検)

- 本品に、きず、割れ、さび、ひび割れ、先端部等の異常がないか点検を実施すること。
- 始業点検並びに定期点検を必ず行い、正常かつ安全な作動を確認すること。始業点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、購入先まで連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： 株式会社システム・ジェーピー

〒435-0028 静岡県浜松市中央区下石田町 1025-1

TEL053-545-4700 Fax053-545-4701

製造業者： 株式会社システム・ジェーピー