

機械器具30 結紮器及び縫合器
管理医療機器 単回使用縫合系バサール コード 37839002
メディフレックス スーチャーグラスパー

再使用禁止

JMFF0071

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止

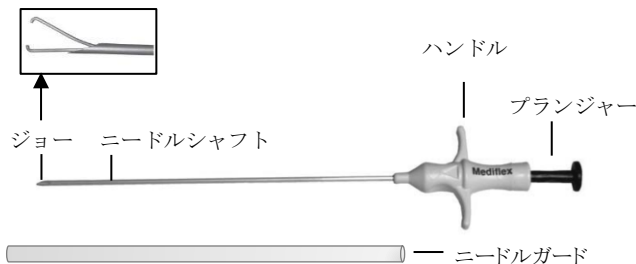
適用対象(患者)

- ・金属アレルギー(ニッケル、クロムへのアレルギー)反応を示す可能性のある患者には使用しないこと。

***【形状・構造及び原理等】**

本品は、組織に縫合糸を貫通させるために用いる単回使用の滅菌済手術用器械である。

1. 形状 (代表例)



2. 材料

ジョー、ニードルシャフト：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

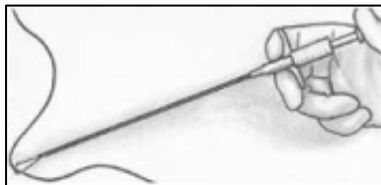
本品は、組織に縫合糸を貫通させるために用いる。

【使用方法等】

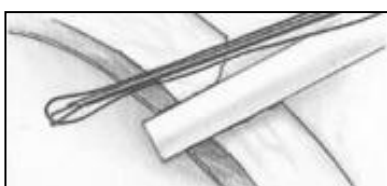
[組み合わせて使用可能な医療機器]

販売名	届出番号
メディフレックス グラスパーガイド	27B1X00040000216

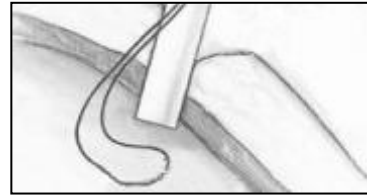
1. 本品からニードルガードを取り外す。
2. ハンドルに三角矢印のマークのある面が、ニードル先端の傾斜開孔側であることを示す。
3. 縫合糸を把持した状態で穿刺する場合は、プランジャーを押して、ニードルシャフト内から前に押し出されたジョーで縫合糸を掴む。



4. プランジャーを放し、ジョーをニードルシャフト内に収納する。
5. 本品を、皮下組織と腹膜を貫くように穿刺する。
6. 腹腔内では常に腹腔鏡で本品の先端を確認しながらプランジャーを押してジョーを前に押し出し、把持している縫合糸を腹腔内で放つ。



7. プランジャーを放し、ジョーをニードルシャフト内に収納し、本品を体外へ引き抜く。



8. 再び腹腔内で縫合糸を把持する場合は、本品を皮下組織と腹膜を貫くように穿刺する。
9. 腹腔内では常に腹腔鏡で本品の先端を確認しながらプランジャーを押してジョーを前に押し出し、縫合糸の輪を掴むよう操作する。



【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・腹腔内では常に腹腔鏡で本品の先端を確認しながら操作すること。
- ・誤って意図しない組織を損傷しないよう注意すること。
- ・体内への挿入及び体内からの抜去時には、ジョーがニードルシャフト内に収納されていること確認すること。
- ・把持した縫合糸を腹腔内に放つたら、縫合糸を引っ張らないこと。[縫合糸の輪が小さくなるおそれがある。]
- ・本品を縫合糸の開放、把持牽引に必要な距離以上に腹腔内に挿入しないこと。

[不具合・有害事象]

1. 不具合

1) 重大な不具合

- ・本品の破損、変形

2. 有害事象

1) 重大な有害事象

- ・血管、軟部組織、臓器の損傷
- ・アレルギー、感染症

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温で保存すること。

[有効期間]

- ・包装の使用期限欄を参照 [自己認証による]。

【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

株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町1-6-7 TEL: 06-6222-3751

■外国製造業者

ランファック社
(Ranfac Corp.)
アメリカ

株式会社ジェイエスエス