

器 30 結紮器及び縫合器
手術用創部クリップ (38144000)

アブクロ キット

〔禁忌・禁止〕

「適用対象(患者)」

以下の患者には使用しないこと。

- ・ 小児への使用禁止。〔製品が安全に使用できないおそれがあるため。〕
- ・ 脊髄の不安定性を伴う患者への使用禁止。〔製品が安全に使用できないおそれがあるため。〕

「使用方法」

以下の使用を行わないこと。

- ・ 再使用禁止。〔感染のおそれがあるため。〕
- ・ 本品を 29 日以上装着しないこと。〔機能性が損なわれるおそれがあるため。〕
- ・ 使用前に損傷を発見した場合は使用しないこと。〔重大な有害事象につながるおそれがあるため。〕
- ・ 本品を滅菌しないこと。〔機能性が損なわれるおそれがあるため。〕
- ・ 本品の使用目的以外に使用しないこと。〔重大な事故につながるおそれがあるため。〕
- ・ 高温・火器に近づけないこと。〔重大な事故につながるおそれがあるため。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 構成 (名称)

- ① リテーナー (スタンダード/ラージ)
- ② スプリント
- ③ クロスバー
- ④ アンダーパッド
- ⑤ テンショナー
- ⑥ テンショナータブ
- ⑦ クリート
- ⑧ テンショナーダイヤル
- ⑨ テンショナーゲージシステム(附属品)
- ⑩ パルプ(附属品)

2. 原理

本品は手術部位あるいは創傷をリテーナーで包み込み、スプリント上のテンショナーにより引き寄せを行い固定する。

【使用目的又は効果】

本品は創傷ある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。

【使用方法等】

〔※詳細は必ず取扱説明書を参照すること。〕

- ① 患者の手術部または創傷部を滅菌済みの保護材で覆う。
- ② リテーナーの中心と患者の背部の中央を合わせて配置する。
- ③ スプリント部を患者の手術部または創傷部の両側に配置する。
- ④ スプリント部のクロスバーを開きリテーナーの端を通し、固定する。
- ⑤ テンショナーゲージシステムの針が静止状態で青のゾーンにあることを確認し、手術部または創傷部の中央に配置する。
- ⑥ スプリント部の体から最も近位のテンショナーダイヤルを引き上げ、テンショナーを引き出す。
- ⑦ テンショナータブを反対側のスプリント部にあるクリートに固定する。
- ⑧ 固定したテンショナーのテンショナーダイヤルを押し下げる。
- ⑨ 上記の作業をすべてのテンショナーで行い、スプリント部の手術部または創傷部との適切な距離および平行なアラインメントを確認しながらテンショナーダイヤルを時計回りに回し引き寄せを行う。
- ⑩ スプリント部同士の位置が適切であること、スプリント部が手術部または創傷部に重なっていないことを確認する。
- ⑪ テンショナーゲージシステムの針が緑色のゾーンにあることを確認する。緑のゾーンより左側を指した場合はテンショナーダイヤルを徐々に時計回りに回す。赤いゾーンを指した場合はテンショナーダイヤルを反時計回りに回して張力を弱める。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ① 必ず滅菌済み保護材で創部または手術部位を保護した上で本機器を使用すること。
- ② 本品の使用前に、製品が問題なく作動することを確認すること。
- ③ 本品の再使用を行わないこと。
- ④ 本品の装着は 2 人以上で行うこと。
- ⑤ 本品をオストメイト、ストーマ、その他器具の上に直接置かないこと。
- ⑥ 本品の再装着や調整、附属品の校正は必ず取扱説明書の指示に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管環境

周囲温度:室温

直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2.耐用期間

製造日から18ヵ月〔自己認証(当社データ)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:株式会社シラック・ジャパン

電 話 番 号:072-466-0090

外国製造業者:INVENTORR MD INC.

国 名:カナダ