

ACCU-PASS スーチャーシャトル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・ 再使用禁止
- ・ 縫合糸を操作する以外の目的で使用しないこと。【不具合の原因となる。】
- ・ 本品に付属する糸をインプラントとして使用しないこと。【製品本来の性能が発揮されず、不具合の原因となる。】

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品リストのいずれかに該当し、梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては直接の容器・被包に記載している。

1. 製品名

ACCU-PASS スーチャーシャトル 45° 左
ACCU-PASS スーチャーシャトル 45° 右
ACCU-PASS スーチャーシャトル 45° アップ
ACCU-PASS スーチャーシャトル・ストレート
ACCU-PASS スーチャーシャトル・三日月型
ACCU-PASS スーチャーシャトル・70° アップ
ACCU-PASS スーチャーシャトル・ビッグカーブ

2. 形状



3. 原材料

シャフト: ステンレス鋼
糸: ナイロン

4. 原理

シャフトを組織に刺入し、ハンドル部のローラーを回転させて、本体内部に挿入されている糸を先端部より押し出す。その糸に縫合糸を絡ませ、組織からシャフトを抜くことにより、縫合糸を組織に貫通させる。

【使用目的又は効果】

縫合糸を組織に貫通させるために用いる手術器具である。本品は1回限りの使用が認められており、一つの手術中においてのみ繰り返して縫合糸を何度か装填して使用することが出来る。【使用方法等】の項を参照のこと。

【使用方法等】

本品は滅菌品である。使用前には必ず包装に傷、破れ等が無いことを確認すること。本品を使用直前に無菌的に取り出し使用する。同一の手術中であれば ACCU-PASS スーチャーシャトルに縫合糸を複数回再装填して使用することができる。モノフィラメント糸の一方の端で輪を作りその輪、もしくは縫合糸の端の一方をそのまま本製品の後方開放部から挿入し装填する。

1. ループ(輪、糸の一方の端を折り曲げて輪を形成する方法)

- ・ モノフィラメント糸を半分の所で折り曲げる。
- ・ 曲げられた方のモノフィラメント糸の端を本製品のハンドル部分後方部にある開口部に挿入する。
- ・ ハンドル部にあるダイヤルを回転させてモノフィラメント糸を装填する。
- ・ ダイヤルをさらに回転させて、本製品の針側先端から輪になってモノフィラメント糸が出てくるまで進める。
- ・ 本製品のシャフト先端からループが出てくることを確認して、本製品が正しく動作することを確認する。

2. フリーエンド(1本の糸を折り曲げ2本の糸になった側の端を装填する方法)

- ・ モノフィラメント糸を半分の所で折り曲げる。
- ・ 折り曲げられていない側の2本の糸を本製品のハンドル部分後方部にある開口部に挿入する。モノフィラメント糸は徒手的に挿入し押し進める。
- ・ 糸がしっかりとかかるところまで、ハンドルにあるダイヤルを回転させる。
- ・ 本製品のシャフトの先端から2本のモノフィラメント糸が出てくるまで更にダイヤルを回転させる。

3. 1本のモノフィラメント糸を装填させる方法

- ・ 1本のモノフィラメント糸を折り曲げずにそのまま本製品の後方開放部から挿入し装填する。
- ・ モノフィラメント糸は徒手的に挿入し押し進める。糸がしっかりとかかるところまで、ハンドルにあるダイヤルを回転させる。製品のシャフトの先端から1本のモノフィラメント糸端が出てくるまで更にダイヤルを回転させる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 本品は滅菌済製品であり、開封は使用直前に包装が破損していないか確認を行うと同時に、無菌的に取り扱うこと。破損がある場合は使用しないこと。
- (3) 本品はディスプレイザブルのため一症例限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
- (4) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。使用しなかった場合でも廃棄すること。
- (5) 使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認すること。
- (6) 使用前に、破損・変形が無い、また適切に機能するかどうかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (7) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (8) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。
- (9) 使用前に体外でモノフィラメントが送り出されることを確認すること。
- (10) モノフィラメントは、コシが弱くなるとスムーズに装填・送り出しができなくなるので、常に新しい物に交換すること。
- (11) ループで装填するためにモノフィラメントを折り曲げる場合は、しっかりと折り曲げること。
- (12) ホイール部分でモノフィラメント糸がすべて送り出しにくい時は、両方のホイールで糸をはさむようにして同時に回すこと。
- (13) 使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 不具合
 - ・ 過大な力を加えたことによる製品の破損
 - ・ モノフィラメントの装填・送り出し不全
- (2) 有害事象
 - ・ 神経、血管及び組織の損傷
 - ・ 感染症や壊死
 - ・ 金属への過敏反応

【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保管すること。

[有効期間]

- ・ 使用期限は外箱に表示してある。(自己認証による)

*【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
電話番号:03-5403-8671

*【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

(製造販売業者)

スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号:03-5403-8671

(外国製造業者)

Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA
United States