

機械器具（30）結紮器及び縫合器  
管理医療機器 単回使用ワイヤ・結さつ糸パサー JMDN 32864002

TRUEPASSニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【適用対象（患者）】

- ・ 軟組織の広い断裂又は病変や損傷部にアクセスし難い場合は使用しないこと。[病変を悪化させる恐れがある。]
- ・ 本品を使用するにあたって、損傷部位にアクセスできない場合、又は効果的に操作が出来ない場合は使用しないこと。[本品の使用には適さない。]

【使用方法】

- ・ 本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。[不具合の原因となる。]
- ・ 本品は別売りのTRUEPASSスーチャーパサーと共に使用することを前提に設計されている。専用品以外は使用しないこと。[不具合の原因となる。]
- ・ 本品は術野での操作が視覚的に確認できる状態で行うこと。[本品の先端が骨内等の意図しない組織につかえると破損する。本品を引き戻す際に本品が破損し、その破片を術部から取り除けないことがある。]

【形状・構造及び原理等】

形状



原材料：ニッケルチタン合金（ニチノール）、フッ素樹脂

原理：ワイヤ・結さつ糸パサー（別品目）に設置した本品に保持した結さつ糸を軟組織に貫通させるための器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、結さつ糸を組織に貫通させるために用いる手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は滅菌済み製品である。使用前には必ず包装に傷、破れなどが無いかを確認すること。もし不備が認められた場合は使用しないこと。本品は単回使用製品である。使用は一回限りとし、再使用しないこと。

2. 操作方法

本品を無菌的に滅菌包装から取り出し、あらかじめ滅菌した専用のワイヤ・結さつ糸パサーに取り付けて使用する。

【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) 本品を使用する前に、本添付文書を熟読すること。
- (3) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いか、適切に機能するかどうか点検すること。また、本来のものではない表面のざらつき、鋭角、突起がないか点検すること。破損等が確認された場合は使用せずに、メンテナンスあるいは修理を依頼すること。
- (4) 6.5mm 以上のカニューラを使用により、本品の性能低下や不良が起きる
- (5) 本品及びワイヤ・結さつ糸パサーを関節内に挿入する際、作動レバーを操作して本品を送り出さないように注意すること。（本品の破損につながる恐れがある。）

- (6) 本品を取り付けた状態でワイヤ・結さつ糸パサーを関節外で空打ちしないこと。（本品及びワイヤ・結さつ糸パサーの破損につながる恐れがある。）
- (7) 使用時には必要以上の力を加えないこと。硬い組織や骨に対し使用しないこと。無理な使用により、破損、先端部や頸部の曲がり、刃先の鈍化や噛み合わせ等の不良が起きる。
- (8) ワイヤ・結さつ糸パサーから結さつ糸を取り外すために作動レバーを操作しないこと。（本品及びワイヤ・結さつ糸パサーに負荷がかかり、破損につながる恐れがある。）
- (9) 使用中の単回使用ワイヤ・結さつ糸パサーを取り外し、再度取り付けないこと。（使用により単回使用ワイヤ・結さつ糸パサーに生じた曲りにより適切に取付できない恐れがある。）
- (10) 本品をワイヤ・結さつ糸パサーに取り付ける際に、作動レバーを操作しないこと。
- (11) ワイヤ・結さつ糸パサーの作動レバーを操作した時にニードル先端が肩峰に接触しないように注意すること。
- (12) 本品の無菌性及び解剖学的損傷の回避に注意を払うこと。
- (13) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。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行なうこと。
- (14) 作動レバーを操作した時に本品がスムーズに動作しない等作動不良の場合は、使用を中止し製造販売元に点検修理を依頼すること。
- (15) 本品はディスポーザブルのため、一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。

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
- ・ 金属疲労による製品の破損
- ・ 作動不良

(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】

- ・ 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。
- ・ 使用期間は外箱に表示してある。（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）

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