

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(JMDN:32864002)

FIRSTPASS ST スーチャーパサ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〔適用対象(患者)〕

- ・ 再使用禁止
- ・ 縫合糸の固定を妨げるような病変には使用しないこと。〔縫合糸を固定できない恐れがある。〕
- ・ 関節鏡下又はアクセスが限られている場合の、本品による整備が芳しくない可能性のある軟組織の大断裂または病変には使用しないこと。〔病変を悪化させる恐れがある。〕
- ・ 本品ではアクセスできない又は効果的なアプローチができないような軟組織の裂傷には使用しないこと。〔本品の使用には適さない。〕

*【形状・構造及び原理等】

*形状

本品は、セルフキャプチャー、ノンキャプチャー及びMINIセルフキャプチャーの3つのタイプがある。



原材料：ニチノール、ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス鋼

原理：本品は、ワイヤ又は結さつ糸を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、ワイヤ又は結さつ糸を組織に貫通させるために用いる単回使用の手術器械である。

【使用方法等】

本品は滅菌済みの単回使用製品である。使用前には必ず包装に傷、破れなどが無いかを確認し、不備が認められた場合は使用しないこと。使用する直前に無菌的に取り出すこと。使用は一回限りとし、再使用しないこと。

*【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - (1) 血流の低下、代謝障害、感染症等の治癒を遅延する健康状態にある患者
 - (2) 治癒期間に医師の指示に従う能力や意識に影響を及ぼす可能性がある精神疾患等を有する患者
- *2. 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) 包装が破損している場合、あるいは製品の滅菌が損なわれている恐れのある場合、本品を使用しないこと。
 - (4) 開封後未使用のものを再滅菌して使用してはならない。使用期限を過ぎた製品を使用しないこと。

- (5) 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。破損等が確認された場合は使用しないこと。
 - (6) 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、絶対に行わないこと。〔不具合の原因となる。〕
 - (7) 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。〕
 - (8) 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。〔破損、先端部や顎部の曲がり、刃先の鈍化や噛み合わせ等の不良につながる恐れがある。〕
 - (9) 組織の厚みは縫合糸の設置(ステッチの深さやニードルの挿入点など)に影響することがある。
 - (10) 本品を使用して縫合糸を複数回組織に貫通させる場合は、常に次の貫通前に先端部に破損や組織片の付着が無いことを確認すること。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。組織片が付着している場合は取り除くこと。
 - (11) セルフキャプチャーが関節から縫合糸を回収しない場合は、縫合糸ループを把持して縫合糸を組織に貫通させること。
 - (12) 本品を関節内に挿入する際、ハンドルを操作してニードル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。〕
 - (13) 本品を関節外で空打ちしないこと。〔本品の破損につながる恐れがある。〕
 - (14) 使用時以外、本品の先端把持部は閉じた状態にすること。セルフキャプチャーのスーチャーキャプチャーを無理に広げないこと。〔破損につながる恐れがある。〕
 - (15) 本品から縫合糸を取り外すためにハンドルを操作しないこと。〔本品に負荷がかかり、破損につながる恐れがある。〕
 - * (16) FIRSTPASS ST セルフキャプチャー及び FIRSTPASS ST ノンキャプチャーは、6.0mm 以上のカニューラを、FIRSTPASS MINI ストレートは5.5mm 以上のカニューラを使用すること。〔本品の性能低下や破損につながる恐れがある。〕
 - (17) 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。
 - (18) 本品のニードル及びスーチャーキャプチャーは鋭い先端部を備えているので、取扱に注意すること。
 - (19) 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。
 - (20) ハンドル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、使用を中止すること。
 - (21) 本品はディスプレイのため、一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
 - (22) 本品の故障の場合の手術の遅延を避けるために、予備の機器を用意しておくこと。
3. 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
 - ・ 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良
 - ・ 金属疲労による製品の破損
 - ・ 作動不良

- ・ デバイスの故障

(2)有害事象

- ・ 疼痛
- ・ 神経、血管及び組織の損傷
- ・ 感染症や壊死
- ・ 血餅形成
- ・ 金属等材料への過敏反応

(3)その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ・ 一過性または持続性の神経障害

【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

製造業者

***ARTHROCARE CORP.**

United States