

再使用禁止

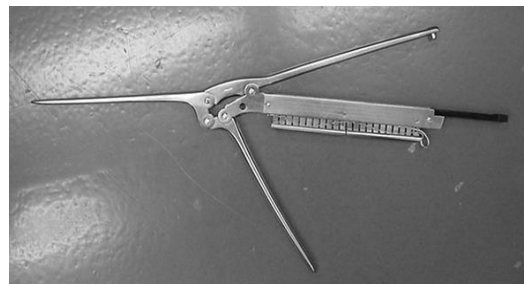
メラ 胃腸縫合器用カートリッジクレンメ

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品は、メラ カートリッジ式胃腸縫合器に適合する型式のみに使用すること。[他の縫合器を使用した場合、破損や適切な縫合ができない場合がある]
4. 組織を2mmの厚さまで容易に圧縮できない場合は、使用しないこと。[十分な縫合効果が得られず、縫合不全を起こす可能性がある]
5. 組織に縫合されなかったクレンメは患者体内に遺残させないこと。
6. 併用禁忌
 - (1) クレンメに電気手術器やレーザー手術器を接触させないこと。[組織損傷の可能性がある]
 - (2) クリップなどの障害物がある部位に使用しないこと。
[クレンメが形成されず、縫合不全を起こす可能性がある]

2. 使用前、使用中にクレンメが脱落、破損、その他製品に異常があった場合には、絶対に使用しないこと。

3. 写真は、メラ カートリッジ式胃腸縫合器に本カートリッジクレンメを装填しようとしているところ。カートリッジ式胃腸縫合器本体のレールに沿ってカートリッジクレンメ本体は一番奥まで挿入すること。



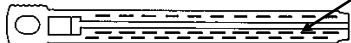
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

K(大)



RK(小)



2. 各部の名称と体に接する部位の組成

照番	名 称	体に接する部位の組成
1)	クレンメ	ステンレス鋼
2)	クレンメケース	ポリカーボネート

3. 型式と定格

型 式	カートリッジの色	定 格	適合するメラ カートリッジ式胃腸縫合器の型式
K(大)	黒	1 列 22 針x3 列	K(大)・UK(大)
K(小)		1 列 11 針x3 列	K(小)・UK(小)
RK(大)	緑	1 列 22 針x3 列	RK(大)・URK(大)
RK(小)		1 列 11 針x3 列	RK(小)・URK(小)

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品はEOG滅菌済である。滅菌袋から取り出し異常がないか確認すること。
2. クレンメの材質はステンレス鋼で、患者の症状の経過には注意すること。
3. 手術後のMRI診断装置の使用については、アーチファクトや予期せぬ不具合が発生する可能性がある。
4. 他の医療機器と組み合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。

その他の注意

使用済みの本品を廃棄する場合は、周囲の環境を汚染しないよう注意すること。また、感染を防ぐため消毒などの十分な処置を講じた後、医療廃棄物として適正に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 高温、多湿、水濡れ、ほこり、直接日光を避けること。
2. 加重や圧迫されることを避け、破損や変形されないこと。

有効期間

包装箱に記載。[自己認証(当社データ)による]

【使用目的又は効果】

* 創傷の端を一時的に寄せ集めるために用いる。

【使用方法等】

* 本品は「販売名:メラ カートリッジ式胃腸縫合器」届出番号: 11B1X00016000013」と併用して使用すること。
併用するメラ カートリッジ式胃腸縫合器の添付文書も参照すること。

1. 【形状・構造及び原理等】で指定された適合するメラ カートリッジ式胃腸縫合器の型式のみに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者
泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸2-11-1

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011