

*機械器具 30 結紮器および縫合器
*管理医療機器 *結さつ用テープ（70423000）

サドルル - プ

*再使用禁止

*【警告】

- * 1) 本品は手技に精通した医師が使用すること。
- * 2) 包装を開封したら直ちに使用し、また使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
- * 3) すべての操作は無菌的に行うこと。
- * 4) 破損し体内に破片が残存の可能性が有る場合、本品は X 線透過剤を混合しており、速やかに X 線透過のもと、破断品を体内から取り除くこと。

*【禁忌・禁止】

- 1) 本品はディスポーザブル製品につき、使用は 1 回限りとし、再滅菌・再使用は絶対にしないこと。
- * 2) 本品は滅菌製品であるため、包装に破損等があった場合には使用しないこと。
- 3) オートクレーブにはかけないこと。
- 4) 本品は動脈、静脈、神経、腱の牽引・結紮用に設計されているため、それ以外の用途では使用しないこと。
- * 5) 消毒用アルコール等の有機溶剤を含む薬剤や油性薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損、切断等が起こる可能性がある。](相互作用の項参照)

*【形状・構造及び原理等】

*《原理》

本品は外科手術の際に、血管・神経・腱を一時的に牽引又は結紮するための柔軟性を有するシリコンチューブであり、先端にはステンレス鈍針を有する。

*《構成》

品番	サイズ	外径	仕様
1541	18G×10cm	1.2mm	針付きテープ（鈍針）

*【使用目的、効能又は効果】

本品は外科手術の際に、神経や腱の一時的な牽引・結紮やカテーテルや電極を血管に挿入する際の一時的な結紮等に用いる。

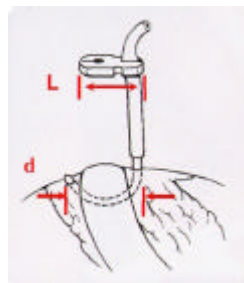
先端に鈍性のステンレス導針を有し、周辺の組織を傷つけることなく冠動脈周辺の脂肪組織下に刺通可能であり、周辺組織を分離することなく血管の牽引・結紮ができる。

*【品目仕様等】

外径（許容範囲）	1.2mm（±10%）
長さ（許容範囲）	101.6mm（±12.7mm）
針の形状	鈍針
針のサイズ	18G

【操作方法又は使用方法等】

1. 下図のように、“d”の幅が“L”の幅よりも大きいことを確認する。



2. 針をロック機構に通すときに過剰な力を掛けないように注意する。



3. 結紮をするときにはロックを掛ける前にテープを少し引っ張る。



* 【使用上の注意事項】

《重要な基本的注意》

- * 1. 本品は手技に精通した医師が使用すること。
- * 2. 包装が破損・汚染している場合や、本品に形態異常等が認められる場合には使用しないこと。
- 3. 包装を開封したら直ちに使用し、また使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
- * 4. すべての操作は無菌的に行うこと。
- 5. 本品はディスポーザブル製品につき、使用は1回限りとし、再滅菌・再使用は絶対にしないこと。
- * 6. 本品は滅菌製品であるため、包装に破損等があった場合には使用しないこと。

* 《相互作用》

[併用禁忌] (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤	本品の破損・破断。 製品の交換を行う。	本品の劣化を招く。

[併用注意] (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
鉗子	本品の破損・破断。 製品の交換を行う。	本品を挟むことにより生じる。

* 《不具合・有害事象》

[不具合] (発生しうる不具合)

- ・ 本品の破断
- ・ 結紮による疎血

* 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

* 《貯蔵・保管方法》

- ・ 水気、火気、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

* 《使用の期限》

- ・ ラベルに記載した使用期限内に使用すること。
- (自己認証による)

【包装】

2本/パック、1箱8パック入り

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

《製造販売業者》

トノクラ医科工業株式会社

- * 住所：〒113-8435 東京都文京区本郷 5-1-13
- 電話：03-3813-7751(代)

《製造業者》

- * ・クエスト メディカル

社名：Quest Medical, Inc.

住所：One Allentown Parkway Allen TX 75002 U.S.A.

電話：972-390-9800

国名：アメリカ合衆国

- * ・レムコ エンタープライズ

社名：LEMCO ENTERPRISES, INC.

住所：3204 Hala Road, Ardmore, OK 73402

電話：580-226-7808

国名：アメリカ合衆国