医療機器承認番号 21900BZX00268000

**2023年5月15日(第7版)
*2015年3月23日(第6版)

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 32864002

ソレムベインホルダー

再使用禁止

【警告】

- 本品を挿入、抜去、ホールドする際は血管内膜損傷に注意して 取り扱うこと。

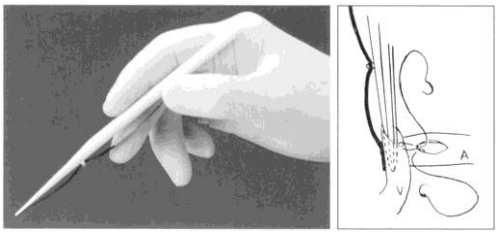
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状、構造及び原理等】

＜原材料＞

- ステンレス鋼
- ポリカーボネート



【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具である。組織を はさみ、保持するための硬質ロッドと金属製スプリングクリップを操作することにより開閉する先端クリップを備えている。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. ステンレス製のスプリングクリップを押し、先端部のクリップを開く。
2. ベイングラフトの内腔に先端部をやさしく挿入し、スプリングクリップを操作し先端のクリップを閉じ静かにベイングラフトを保持する。
3. 先端部の窪みを利用して針糸にてベイングラフトとホストグラフトとを縫合する。
4. スプリングクリップを押しベイングラフトから先端部を慎重に外す。

【使用上の注意】*

1.重要な基本的注意

- 使用する前に必ず正常に作動するか確認してください。また、本品に傷やひびなどの損傷が無いことを確認し、それらがある場合には使用しないでください。

2.その他の注意

- 本品は、滅菌包装されており、同一症例に限り使用可能です。使用後は必ず廃棄し、再滅菌はしないでください。また未使用であっても一旦開封した製品は破棄してください。
- 本品は、滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損または開封していた場合、製品の滅菌状態を保証できないので使用しないでください。
- 本品には放射線不透過の材料が用いられていますが、放射線技術や解剖学的性状により検出できないことがありますので留意してください。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管してください。
- 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないでください。
- 本品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行してください。

2.有効期間

- 自己認証(当社データ)による使用期限は被包に表示

【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：日本エー・シー・ピー株式会社
ＴＥＬ：０４２－４９７－９１９１

製造業者：スキャンラン インターナショナル インク
Scanlan International, Inc. (米国)

添付文書管理番号 100-1-S05-07