

エンドクローズ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

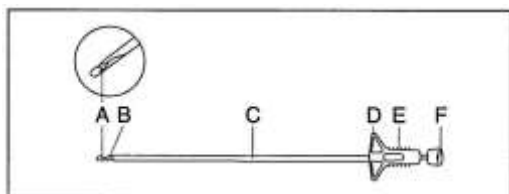
1. 再使用・再滅菌禁止。

＜適用対象(患者)＞

1. 本品のフック及びニードルに対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止 [ニッケル・クロムを含むため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等



- A) フック
- B) スタイルレット
- C) ニードル
- D) ハンドル
- E) グリップ
- F) ボタン

2. 原材料

フック・ニードル：ステンレス鋼

3. 原理

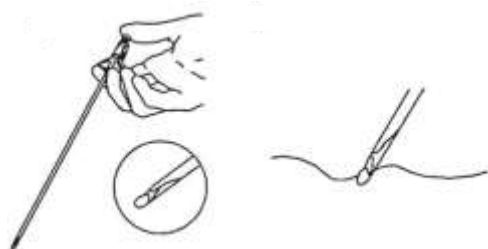
本品のボタンを押して露出したスタイルレット先端のフックに縫合糸を掛け、ボタンを放して縫合糸をニードル内に引き込む。次に、スタイルレット先端部を組織にあてて組織を穿通する。その際、スタイルレットはニードル内に後退し、組織を穿通すると自動的に露出する。これを繰り返すことにより、切開部の縫合を行なう。

*【使用目的又は効果】

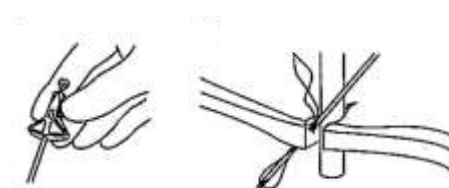
内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具をいう。機械的作業に用い、各種材料(絹、腸線縫合糸等)による創や切り口の閉鎖等に用いる。

【使用方法等】

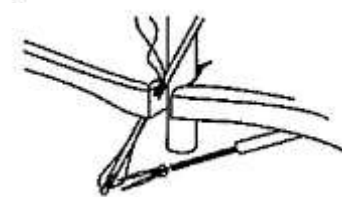
1. ボタンを押して、スタイルレットのフックを露出させる。
2. スタイルレットを露出させたら、縫合糸をスタイルレットのフックに引っ掛ける。この時、フックが糸の中央にあることを確認すること。



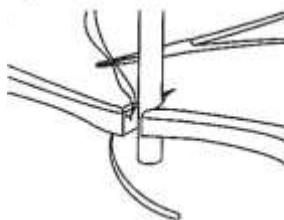
3. ボタンを離してカニューレ内に縫合糸を引き込む。
4. 親指と人差し指でグリップを把持し、先端を切開部位に置く。
注意：穿刺の際、ボタンが押されていないことを確認すること。
5. 本品を、切開部の片側の皮膚の下から、筋膜を含むように穿刺する。
注意：本品の挿入及び抜去する際は、先端部を目視又は腹腔鏡を用いて常に確認すること。



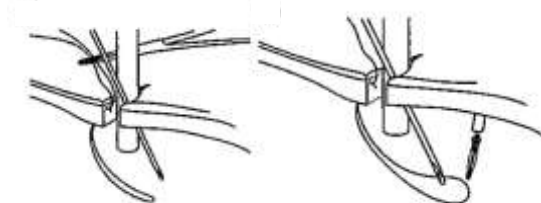
6. 腹腔鏡又はモニターで先端を確認しながらボタンを押して、フックに把持されているループ状の縫合糸を無傷性の鉗子で補助しながら外す。



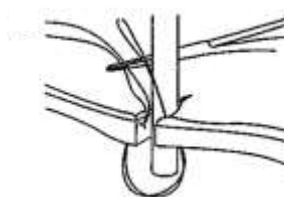
7. ボタンを離し、本品を抜去する。
注意：抜去する際は、ボタンを押さないこと。
8. 本品を再び穿刺する前に、縫合糸が体内に引き込まれないように、鉗子で糸の端を把持する。



9. 糸をかけない状態で、切開部の反対側の皮膚の下から筋膜を含むように、本品を穿刺する。穿刺はモニターで確認しながら行う。
10. ボタンを押してフックを露出し、縫合糸のループ部分を無傷性の鉗子で補助しながらフックに糸を掛ける。



11. 縫合糸がフックに掛かったらボタンを離し、本品を抜去する。
12. 通常の糸結びを行なう。



13. 必要に応じて 1.～12.の手順を繰り返して縫合する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品を腹腔から抜去する際に、部位の止血状態を必ず確認すること。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような有害事象が考えられる。

(1) 重大な有害事象

- 1) ニッケル・クロムに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応〔フック・ニードルにニッケル・クロムを含むため〕。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971