

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 内視鏡処置用縫合器（34078000）
RAPORT™ スーチャーアンカーキット

再使用禁止

【警告】

1. 縫合糸に過度なテンションをかけないこと。[組織損傷、出血などのおそれがあるため]
2. 長時間、組織にテンションをかけないこと。[組織の虚血、損傷などのおそれがあるため]
3. 敏感な組織との接触に注意すること。[組織損傷、出血などのおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品の動作に異常がある場合には使用しないこと。[思わぬトラブルの原因になるため]

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、内視鏡治療時の機械的作業に用いる。本品は滅菌済みの単回使用である。

2. 形状と構造

(1) カニユーレ



(2) オプチュレータ



(3) miniHOOK



＜先端フック＞

3. 原材料（血液等接触部位）

ステンレス鋼、ポリプロピレン、ポリアリールアミド

4. 原理

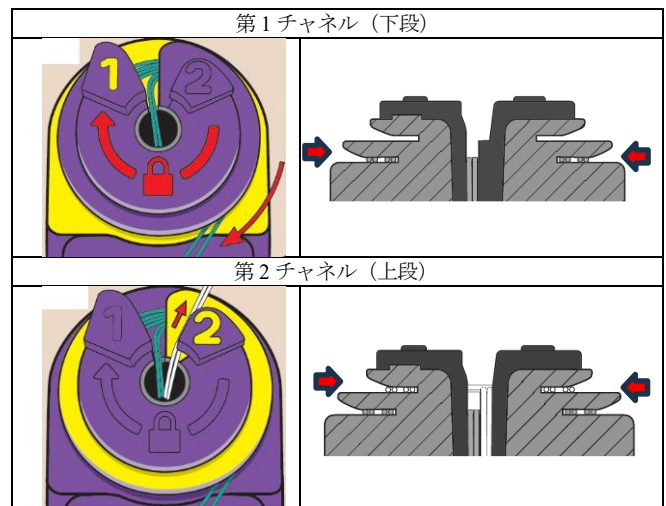
miniHOOK 先端のフックに縫合糸を引っ掛け、カニユーレより引抜くことにより、縫合糸を組織に穿通する。

【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機械的作業に用い、縫合糸による創や切り口の閉鎖等に用いる。

【使用方法等】

1. 本品を無菌的に取り出す。
2. オプチュレータをカニユーレに挿入し、フィンをハブ中央の溝に固定する。
3. カニユーレ、オプチュレータを穿刺部に挿入する。
4. カニユーレを希望する位置に配置し、オプチュレータを引抜く。
5. miniHOOK をカニユーレに挿入し、フックに縫合糸を引っ掛ける。
6. miniHOOK を引張り、カニユーレ内に縫合糸を引込む。
7. 引き出した縫合糸を、わずかに下に引っ張りながら、時計回りで2回、第1チャンネル（下段）に巻き付ける。
8. 引き出した縫合糸を、わずかに下に引っ張りながら、時計回りで2回、第2チャンネル（上段）に巻き付ける。
9. 使用後、全ての縫合糸をほどき、カニユーレを取り外す。



＜併用医療機器＞

2-0 / 3-0 サイズのポリプロピレン縫合糸、2-0 サイズのポリエステル縫合糸、2-0 サイズの絹製縫合糸を併用すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品挿入時は、カニユーレとオプチュレータの両方を把持すること。
2. オプチュレータ引抜時は、ハブウィングを抑えること。
3. カニユーレ内に縫合糸を引込む前に、針やニードルキャップが取外されていることを確認すること。
4. 縫合糸の巻き取りは、巻き付けとは逆の順番で行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 組織損傷、出血、折損、曲がり等のおそれがあるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
 - 2) 挿入時、抜取時に抵抗を感じる際は、操作を中断し、原因を確認すること。
 - 3) ハブ内に縫合糸がある状態で、カニユーレを回転させないこと。
 - 4) 高周波処置を実施している際は、術者が感電、火傷をする危険があるため、本製品の金属部分に触れないこと。
 - 5) 使用前に全ての構成品の外観及び機能を確認し、異常がある場合には使用しないこと。
2. 不具合・有害事象
 - 1) 組織損傷
 - 2) 破損、変形
 - 3) アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また水濡れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
- 2) 変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるように注意を払うこと。
- 3) 保管、移送の際には衝撃を与えないようにすること。

2. 有効期間

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【主要文献及び文献請求先】

(文献請求先)

株式会社バイタル 企画薬事部

Tel : 03-3458-1265

【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：株式会社バイタル

Tel : 03-3458-1265

外国製造業者：LSI SOLUTIONS, Inc.

国名：アメリカ合衆国