

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 縫合糸ガイド (36129000)

SNAKE スーチャーオーガナイザー

再使用禁止

【警告】

手技の途中で切断した不要な縫合糸、又は使用済み縫合針を患者体内に留置しないこと。
[感染、炎症等を引き起こす可能性があるため]

*【禁忌・禁止】

1. 再滅菌禁止
2. 再使用禁止

*【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、開放創の周囲に配置する器具であり、識別表示を備えたセルが連結された構造をもつ。縫合糸を仕分けすることができ、術者の縫合時位置決めを容易にする。

2. 形状と構造



【使用目的又は効果等】

本品は、術者の縫合時位置決めを容易にするために、開放創の周囲に配置する器具である。

*【使用方法等】

1. 本品を患者の体部ドレープ上の適切な場所に配置し、本品裏側の接着シールで固定する。また、必要に応じて固定用穴を利用し、ドレープと糸、又は布鉗子等により固定を行う。
2. 大動脈弁又は僧帽弁の弁輪部 3 箇所縫合糸を掛け、縫合糸の両端を識別表示「A1B」から「A8B」の順に A の箇所と B の箇所に挿入し、糸を把持する。
3. 縫合糸をすべて本品に掛けた後、識別表示「A1B」から順に縫合糸を外し、人工弁の縫合カフに均等に掛けていく。
4. 縫合糸に沿って注意しながら、人工弁を患者の弁輪部に向かって落としていく。
5. すべての糸をしっかりと結紮し、人工弁の縫合カフと患者の弁輪部の縫着を完了させる。

【使用上の注意等】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の包装に開封、汚損、破損又はピンホール等が認められた場合には使用しないこと。
- 2) 使用前に本品に傷やひびがないことを確認し、異常がある場合には使用しないこと。
- 3) 本品裏面の接着部で固定する場合は、乾いた場所で接着すること。
- 4) 使用後は、医療用廃棄物として適切に廃棄すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 異物による組織の炎症。
- 2) 感作又はアレルギー反応。

- 3) 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。
- 4) 本品の術中の分解又は破損により起こる患者や手術従事者の損傷又は手術時間の延長及び再手術。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 本品は、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。
- 2) 水濡れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
- 3) 本品は、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。
- 4) 保管、移送の際には衝撃を与えないようにすること。
- 5) 再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効期間の管理をすること。

2. 有効期間

本品のラベルに記載されている滅菌有効期限を参照。

**【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：MED-EUROPE EUROPEAN MEDICAL SUPPLIES
S.R.L.
国名：イタリア共和国