

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)

## OPHIDIAスーチャーホルダー

### 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糸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〕

＜併用機器＞

本品と併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を熟読した上で使用すること。

#### 【禁忌・禁止】

1. 使用目的以外で本品を使用しないこと。

〔誤った使用法は本品の不具合を招く可能性があるため〕

2. 本品を改造しないこと。〔不具合の原因となるため〕

3. 本品は1回限りの使用とし、再滅菌・再使用できない。

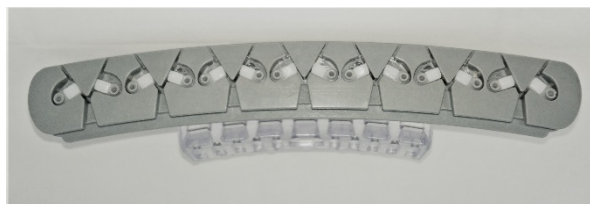
〔感染等の可能性があるため〕

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 概要

本品は、デラクロワ 開胸器システム(届出番号: 13B1X00319LN0002)に装着して使用し、開創部の露出機能及び心膜つり上げ時の縫合糸を、本品のスリットに挟み保持する機能を有する。

##### 2. 形状と構造



##### 3. 原材料(血液等接触部位)

MBS樹脂、PC

※アレルギー性の物質は含有していない。

#### 【使用目的又は効果】

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. 本品を無菌的に取り出す。
2. 左右ホルダーをそれぞれ開胸器に取り付ける。その際、左右を間違えないようにし、本品が確実に固定されていることの確認を行う。
3. 本品を装着した開胸器を胸骨正中切開創に取り付ける。
4. 術野の吊り上げ糸をかけた後、ホルダー上部のスリットに糸を通す。その際各スリットにつき1本ずつ糸の固定を行う。
5. 手術手技の終了後、開胸器を緩め患者から離し、本品を開胸器から取り外す。
6. 使用後は院内の感染性医療廃棄物処理手順に従い、適切に廃棄を行う。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は成人用であるが、使用前に適合性を確認すること。
- (2) 本品の取り扱いには十分注意し、術野内で破損した場合は破損片を必ず体内から除去すること。〔体内に破損が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性があるため〕

- (3) 本品を曲げる、曲げ戻す等変形する、あるいは傷をつけないこと。
- (4) 準備中や操作中に異常や損傷等を認めた場合は手技を中断すること。〔組織の損傷や本品の破損等が生じる可能性があるため〕

##### 2. 不具合・有害事象

破損、損傷

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、及び直射日光を避けて保管すること。
- (2) 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。
- (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

本品のラベルに記載されている滅菌有効期限を参照すること。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### ＜使用者による保守点検事項＞

使用前に本品に汚れ、変形、傷、破損等がないか、外観に異常がないか点検を行うこと。

#### \*【主要文献及び文献請求先】

(文献請求先)

株式会社バイタル 企画課 事務部

Tel: 03-3458-1261

#### \*【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: 03-3458-1261

製造業者: 栃木精工株式会社