

添付文書

届出番号:12B1X00003SUTURE

機械器具 30 結紮器及び縫合器

一般医療機器 縫合糸固定用具（JMDNコード：33519000）

スーチャークランプ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 包装が破損している場合、あるいは開封されていた場合は使用しないこと。
- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 原材料

ポリ塩化ビニル、フタル酸エステル

3. 寸法

サイズ	内径	長さ
スタンダード	1.5 mm	12.7 mm
ラージ	2.3 mm	19.1 mm

【使用目的または効果】

本品は、縫合糸の張力をより広範に分布させることで、創傷の治癒を補助することを目的とする糸支えの器具である。縫合糸の張力の分布は、縫合糸で皮膚が切れるのを防止するのに役立つ。

【使用方法等】

- フォームベースの裏面シールの紙を剥がし、適切な場所に貼り付ける。
- 器具の先端を本品に差し込み、フォームベースから外して使用する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 使用前、包装に異常が認められる場合は使用しないこと。
- 使用前に包装に記載されている使用期限を確認し、使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- 本品は8時間以内の限られた接触時間用に設計されている。8時間を超えて接触しないように使用すること。
- 装着の際、鉗子等の先端部分が飛び出していないことを確認すること。また、鉗子等にしっかりと固定されているか確認すること。（確実に固定されていない場合、脱落の恐れがある。）
- 患者の体内への置き忘れを防ぐため、必ず手術前と手術終了時の縫合時に本品が鉗子等に装着されていることを確認し、数が一致することを確認すること。

〈その他の注意〉

- 本品にはX線不透過の材料を使用しているが、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るので注意すること。

- 使用後は必ず施設のプロトコルに従って廃棄すること。未使用であっても一度開封した製品は再滅菌して使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
水濡れ、直射日光、高温多湿を避け、室温で保管すること。
- 有効期間
個包装及び外箱に記載。

【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：

株式会社名優

〒276-0042 千葉県八千代市ゆりのき台3-9-2

TEL:047-480-6161 FAX:047-480-6162

製造業者：

BATRIK Medical Manufacturing Inc. (カナダ)