

類別: 機械器具 25 医療用鏡 種別: 一般医療機器
一般の名称 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 (JMDN コード: 38819001)

スーチャーステープル

再使用禁止

(製品番号 4840764)

【警告】

〈使用方法〉

1. 破損を招くおそれがあるので、本品に無理な力はいれないこと。
2. 本品が適切に排出されるよう、直腸内腔に本品を横たえて置くこと。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

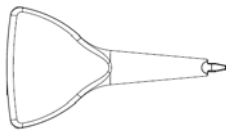
〈形状図〉 (代表例を示す)

製品番号 4840764

A:クリップ



B:クリップホルダー



〈原材料〉

A:クリップ チタン (体液、粘膜等に接触する部分)

〈原理〉

クリップアプライヤの先端のジョーに本品及び縫合糸を挿入する。内視鏡とともに使用し、直腸内で縫合糸を固定することができる。

【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使用する器具で、人体の自然開口部を通じて縫合糸を固定するクリップとして用いることを目的とする。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用前にクリップに汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか確認する。
2. 単回使用製品につき 1 回限りの使用とする。滅菌済み品のため、包装に破損があった場合、及び開封されていた場合は使用しないこと。
3. クリップホルダーを用いてクリップを包装から取り出す。クリップを別に用意した製造元指定のクリップアプライヤのジョーに挿入する。クリップを指で押さえ、クリップホルダーを外す。
4. クリップの所定の位置に縫合糸をセットし、クリップアプライヤのハンドルを握ってクリップを閉じる。
5. ハンドルを離し、縫合糸を引っ張って、クリップ内に縫合糸がしっかり固定されていることを確認する。
6. 必要に応じて、クリップの後ろで余分な縫合糸を切る。

7. 別に用意した持針器で把持したクリップ付の縫合糸を直腸内に挿入する。
8. 所定の箇所を縫合後、別のクリップで縫合糸を固定する。
9. 一度開封したものは使用の有無に関わらず、法令に従って廃棄すること。

【使用上の注意】

〈使用方法〉

1. 本品は、スーチャーステープル(販売名「TEM クリップアプライヤー」製造販売届出番号:13B1X10183P01011)以外とは接続して使用しないこと。[他の接続を想定して設計されていないため。]
2. 縫合糸は吸収性モノフィラメント縫合糸(直径 0.300-0.399 mm)を使用すること。
3. 縫合糸を本品にセットする際、縫合糸が本品の所定の位置にあることを確認すること。
4. 縫合糸を本品にセットし、本品を閉じた後、縫合糸を引っ張り、本体内に縫合糸がしっかり固定されているか確認すること。
5. 必要に応じて、クリップの後ろで余分な縫合糸を切る。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する可能性がある。ただし、これらの例に限定されるものではない。
結紮不全

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。
2. 推奨保管条件
気温 5℃～30℃、相対湿度 0～70%の条件下で保管すること。
3. 有効期間
有効期間は直接の包装に記載。

【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〉

リチャードウルフ株式会社

Tel 03-6459-3939

〈外国製造業者〉

リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)

Richard Wolf GmbH

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。