

機械器具(30) 類別名称 結紮器及び縫合器
一般医療機器

一般的名称: 内視鏡処置用縫合器 JMDNコード: 34078000

CARTER-THOMASON クローズシュアシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 使用前に包装や内容物に損傷がある場合には使用しないこと。
3. ニードルの先端部がはっきりと確認できない状況下では使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

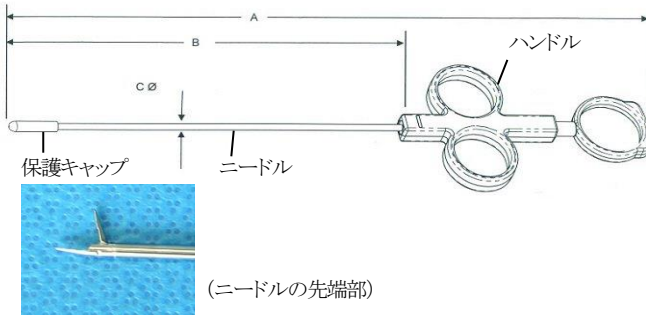
1. 構成

タイプ CTI-512N とタイプ CTXL の 2 種類があり、それぞれ以下の 2 つから構成される。

- (1) 縫合器具 CTSP
- (2) パイロットガイド 2 本

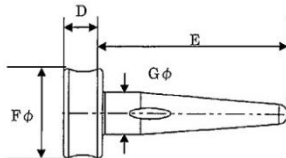
2. 形状

- (1) 縫合器具 CTSP

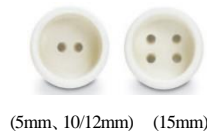


タイプ	CTI-512N	CTXL
A	25.4cm	27.9cm
B	15.2cm	17.8cm
Cφ	2.8mm	2.8mm

- (2) パイロットガイド
(横からの図)



- (上からの図)



タイプ	CTI-512N		CTXL	
	5mm	10/12mm	10/12mm	15mm
D	1.3cm	1.3cm	1.3cm	1.3cm
E	5.7cm	6.0cm	10.2cm	10.2cm
Fφ	2.8cm	2.8cm	2.8cm	2.8cm
Gφ	0.8cm	1.3cm	1.4cm	1.6cm

<原材料>

ニードル: 17-4PH ステンレス鋼、304 ステンレス鋼

パイロットガイド: ポリカーボネート

(血液、体液等生体に接触する部分のみ)

3. 原理

本品のニードル先端部で縫合糸を把持し、ニードルをパイロットガイドを経由して腹腔内に挿入する。先端部を開いて縫合糸を離し、パイロットガイドの反対の穴から再度ニードルを腹腔内に挿入し、縫合糸を把持する。パイロットガイドを経由して縫合糸を腹腔外へ引っ張り上げることにより縫合することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡器具等とともに使用し、創や切り口の閉鎖などに用いる器具である。

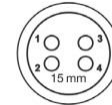
*【使用方法等】

<5mm、10/12mm パイロットガイド使用時>

1. トロッカー創傷口に対して、パイロットガイドの穴が垂直に並ぶように挿入する。
2. 縫合器具 CTSP のハンドル上部のリングに親指を挿入し、リングを引っ張って先端部を開く。
3. 先端部の付け根に近い部分で縫合糸を把持する。引っ張っているリングを離すと先端部が閉じられ把持できる。
4. 先端部を閉じたままにするためリングを軽く押しながら、縫合糸を把持したニードルをパイロットガイドの穴を経由して腹腔内に挿入する。
5. 親指でリングを引っ張って先端部を開き、縫合糸を離す。
6. 先端部を閉じ、ニードルを腹腔外へ取り出す。
7. 先端部を閉じた状態で、パイロットガイドの反対側の穴からニードルを最初のエントリーポイントに近い部分に再挿入する。
8. リングを引っ張って先端部を開き、縫合糸を把持する。
9. リングを離し、先端部を閉じたまま本品を引き抜き、ニードルを腹腔外に取り出す。
10. パイロットガイドを取り外し、縫合糸を結ぶ。

<15mm のパイロットガイド使用時>

1. トロッカー創傷口に対して、下図の 1 と 2 の穴が垂直に並ぶように挿入する。



2. 上記ステップの 2~9 を 1 と 2 の穴を使用して実行する。
3. 別の縫合糸で、3 と 4 の穴を使用して上記ステップの 2~9 を行う。
4. パイロットガイドを取り外し、それぞれの縫合糸を結ぶ。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ニードルを腹腔内に挿入するときは、必ず先端部を閉じた状態で軽くリングを親指で押しながら挿入すること。
- ・使用しないときは、先端部に保護キャップを装着しておくこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本機器を汚染物質から離し、パウダーフリー手袋を装着し、できるだけ清潔な環境下で準備すること。
- ・機器を容易に傷つけ、破損の可能性を大きくするような刃物類との接触を避けること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

<使用期限>

外装に表示

*【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: 原田産業株式会社

電話番号: 06-6244-0978

外国製造業者: クーパーサージカル社 (Cooper Surgical, Inc.)

国名: アメリカ