

カーター・トマソン縫合器

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- (1) ニードル先端の位置が明確に確認できない状況下では使用しないこと。[粘膜や組織を損傷するおそれがある。]
- (2) 本品は再使用、再滅菌しないこと。

【形状・構造及び原理等】

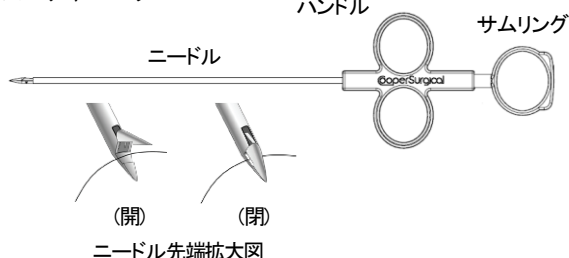
<概要>

本品はスーチャーパサー、パイロットガイドからなる。各品番の構成は以下のとおり。

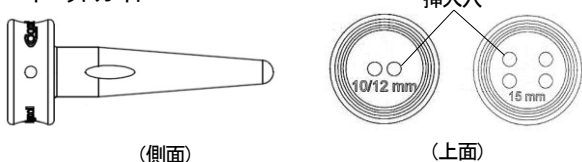
品番	構成	
	スーチャーパサー	パイロットガイド
CTI-512N	CTSP	PG5mm, PG10/12mm
CTXL	CTSP-XL	PG-XL10/12mm, PG-XL15mm

<形状、構造>

1. スーチャーパサー



2. パイロットガイド



主な原材料: ステンレス鋼、ポリカーボネート、他

<作動原理>

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。なお、スーチャーパサーは単体で使用することがある。

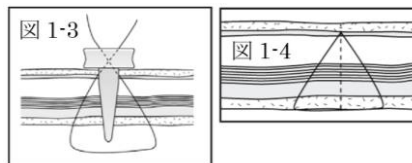
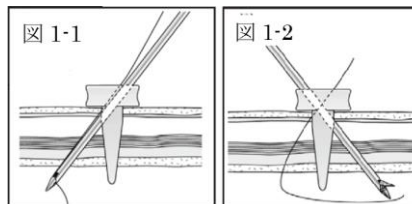
【使用目的又は効果】

本品は内視鏡治療時に使用する器具であり、創や切り口の周辺組織に縫合糸を機械的に貫通させて閉鎖するために用いる。

【使用方法等】

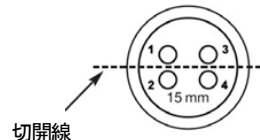
1. Carter-Thomason クローズシユアシステム

- (1) パイロットガイドの穴をトロカール創に対して垂直に保ったまま、パイロットガイドをトロカール創に挿入する。ニードル先端を閉じて、縫合糸をパイロットガイド、筋膜、筋、腹膜及び腹部に押し込む(図1-1)。縫合糸を放してスーチャーパサーを抜去する。
- (2) ニードル先端を閉じて、パイロットガイドの反対側にスーチャーパサーを押し込み、縫合糸を把持する(図1-2)。
- (3) 縫合糸を腹膜、筋、筋膜及びパイロットガイドから引き上げる(図1-3)。
- (4) パイロットガイドを抜去し、縫合糸を結紮して閉鎖を完了する(図1-4)。

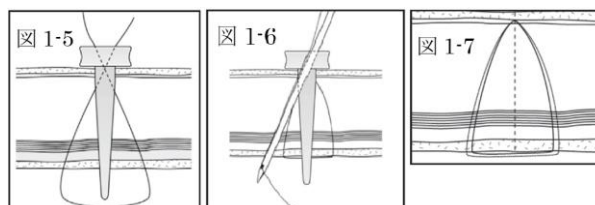


15 mm パイロットガイドを使用する場合:

- (5) パイロットガイドの穴1及び穴2をトロカール創に対して垂直に配置する。



- (6) 「1」及び「2」の穴で上記手順1.(1)~(3)を行う(図1-5)。
- (7) 別の縫合糸を使用し、「3」及び「4」の穴で上記手順1.(1)~(3)を再度行う(図1-6)。
- (8) パイロットガイドを抜去し、それぞれの縫合糸を結紮して閉鎖を完了する(図1-7)。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. ニードルを腹腔内に挿入するときは、サムリングを押して必ず先端部を閉じた状態で挿入すること。サムリングに力を加えずにスーチャーパサーを組織に通すと、縫合糸の把持ができず、誤って組織を挟むおそれがある。
2. スーチャーパサー先端部は、接触する内部組織や施術者を傷つけるおそれがあるので取扱いに注意すること。
3. 使用していないときは、ニードル先端部に保護キャップを装着しておくこと。
4. スーチャーパサー使用時は以下に注意すること。
 - (1) サムリングを引き戻し、ニードル先端を開いて縫合糸を把持すること。縫合糸はパクリルのサイズ0号ブレードが推奨される。
 - (2) 縫合糸はニードル開閉面にある凹み部分に配置すること。
 - (3) 縫合糸を把持する際は、サムリングから指を放して縫合糸をニードル先端で挟み、ニードル先端を尖った形にすること。
 - (4) ニードル先端と縫合糸を組織に通す際は、ハンドルの遠位側を押してサムリングに軽く力を加えてニードル先端を閉じた状態に保つこと。
 - (5) ニードル先端と縫合糸を組織に通した後は、ニードル先端部を開いて縫合糸を放すこと。
 - (6) ニードル先端を閉じてスーチャーパサーを抜去すること。
 - (7) スーチャーパサーを再挿入する際は、ニードル先端を閉じたまま最初の挿入部の近くに再度挿入すること。
 - (8) 縫合糸を留置してスーチャーパサーを抜去する際は、サムリングに力を加えたままにすること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

本品を容易に傷つけ、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。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用に際して、以下のような有害事象が発生する可能性がある。

・粘膜や組織の損傷、出血、感染

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、常温、常湿下で、直射日光を避けて保管すること。

＜有効期限＞

包装に記載の滅菌有効期限までに使用すること。

[記載の有効期限は製造業者データによる。]

【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＞

クーパーサージカル・ジャパン株式会社

TEL:045-319-6580 (代)

＜外国製造業者＞

CooperSurgical, Inc. 米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。