



**2021年6月10日(第13版)

*2015年6月16日(第12版)

機械器具 30 結紮器及び縫合器

管理医療機器 結さつ用テープ 70423000

スキャンラン サージループ

再使用禁止

【警告】

- 本品は手術中にのみ使用し手術終了前に必ず取り出すこと。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
- 本品を体内へ埋め込み、移植等しないこと。

【形状・構造及び原理等】**

色	カタログNo.			
	特大(5mm)	大(2.5mm)	小(1.5mm)	極小(0.5mm)
赤 	—	■ 1001-76	■ 1001-75	—
青 	■ 1001-78A	■ 1001-78	■ 1001-77	—
黄 	—	□ 1001-80	□ 1001-79	—
白 	—	□ 1001-82	□ 1001-81	□ 1001-81M

全長 約42cm

＜原材料＞

シリコーンゴム、硫酸バリウム

【使用目的又は効果】

本品は外科手術の際、動脈、静脈、神経、尿管などを色分けして、一時的にそれらの対象物を牽引、血流遮断、又は識別の手助けをするシリコーンゴム製のループです。断面が楕円形になっているので血管等への損傷が少なく使用できます。

【使用方法等】**

本品は、外科手術の際に組織から剥離した動脈、静脈、神経、尿管などの対象物の裏側に通し引き上げ、それらの対象物を支持し、又はループを二重巻きにかけ血流を一時的に遮断することができます。また、色分けにより目的対象物の識別をすることができます。本品はディスプレイ製品であるので1回限りの使用のみで再使用できません。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 本品を取り扱う場合、鉗子等の手術器具で傷をつけないよう注意してください。[本品表面に亀裂が入り破断する恐れがあります。]
- 本品をアルコール類と接触させないでください。[化学反応が起こることがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 開封後は速やかに使用してください。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられます。

- 全抗張力の経時的漸次消失
- 創部一時的な局部過敏状態
- 創部部の感染
- 異物反応による組織の炎症

3. その他の注意

- 本品は、滅菌包装されており、同一症例に限り複数回の使用が可能です。
- 本品には放射線不透過の材料が用いられていますが、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りますので、留意してください。

【保管方法及び有効期間等】*

1. 保管方法

- 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管してください。
- 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないでください。
- 本品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行してください。

2. 有効期間

- 自己認証(当社データ)による使用期限は被包に表示。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】



製造販売業者：日本エー・シー・ピー株式会社

TEL：042-429-0200

製造業者：スキャンラン インターナショナル インク

Scanlan International, Inc. (米国)