

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 外科用テープ 70419000

シリコンテープ

再使用禁止

【警告】

- (1) 使用部位によっては創傷裂開の危険があるので、使用者は外科的手法、テクニック及び本品について熟知していること。
- (2) 適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。
- (3) 使用目的に応じて、テープは十分な長さ太さのものを選択すること。
- (4) 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。
- (5) 本品を体内に留置しないこと。また、縫合及び結紮に使用しないこと。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本品は EOG 滅菌済みのシリコンゴムからなるモノフィラメントの紐（テープ）である。
- (2) 形状

サイズ	幅 (mm)	長さ (cm)
S	1.5	30, 40, 50, 60,
M	2.5	70, 80, 90, 100

- (3) 原材料：シリコンゴム

【使用目的又は効果】

各種器官を一時的に保持するために用いる帯状・管状の糸及び紐をいう。針付を含む。

【使用方法等】

一般的な外科手技による。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
本品の使用により感作又はアレルギー反応を呈する可能性がある。
2. 重要な基本的注意
 - (1) 医療目的以外には使用しないこと。
 - (2) 適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。
 - (3) 本品を縫合及び結紮の目的で使用しないこと。
 - (4) 本品を取り扱う場合、把持器等の器具で傷をつけないこと。
 - (5) 本品を規格値以上の負荷がかかるような部位や手技には使用しないこと。（引張り強さ 6.8N）*
 - (6) 本品をアルコール等の薬品類と接触させないこと。化学反応を見ることもある。
3. 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る。
 - (1) 全抗張力の経時的漸次消失
 - (2) 創部に一時的な局部過敏状態が惹起されるなど。
 - (3) 創痛部の感染
 - (4) 異物反応による組織の炎症

4. その他の注意

- (1) 本品は滅菌品であるので、使用直前に開封し、開封後は直ちに使用すること。
- (2) 本品は使用期限内であっても、包装が破損や汚染した場合は使用しないこと。
- (3) 再滅菌して使用しないこと。
- (4) 使用後は、内容物が何であるか明記された容器にて医療用廃棄物として適切な処理をすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて、室温で保管すること。
- (2) 包装材に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- (3) 製品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行すること。
- (4) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。
- (5) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。

2. 有効期間

適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は製造日より 3 年
〔自己認証（当社データ）による〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

 株式会社 秋山製作所

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-31-4

電話番号 03-3811-0802

製造元：SM Eng. Co., Ltd.

大韓民国