

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 JMDN コード: 70419000

ヴェッセループ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再滅菌・再使用禁止 [単回使用を前提に設計されているため]

*【形状・構造及び原理等】

本品は滅菌済み（放射線滅菌）で供給される。

1. 形状

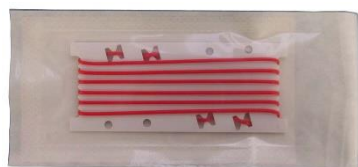
①外装



邦文表示

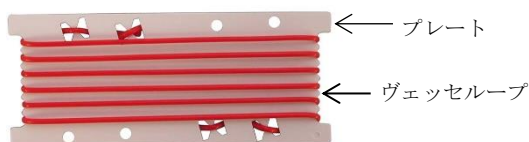
英文表示

②滅菌パック



← ピールパック

③滅菌パック内

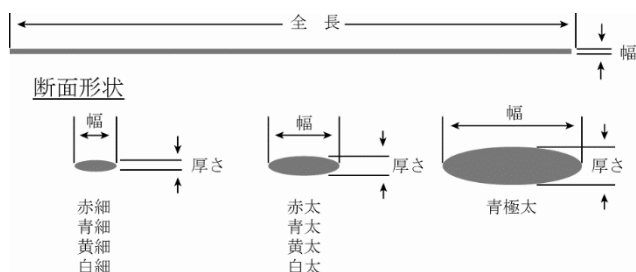


← プレート

← ヴェッセループ

2. 構造及び原理

本品は帯状の構造を呈し、幅・厚さの異なる3種類（細、太、極太）の形状のものに、使用の便から4種類の色調（赤・青・黄・白）に色分けされている。



3. 原材料

シリコーンゴム (X線透過性、ラテックスフリー)

4. 寸法等

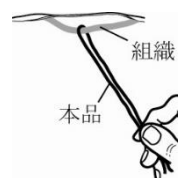
外装に記載

**【使用目的又は効果】

本品は外科手術の際、動脈・静脈・尿管・神経・腱等を一時的に保持する目的で使用する帯状のシリコーンゴム紐製品であり、組織を識別するために4種類の色調に色分けされている。

**【使用方法等】

1. 外科手術の際に動脈、静脈、尿管、神経、腱の裏側に本品を通し引き上げ保持する。



2. 組織の識別を容易にする目的で動脈には赤色、静脈には青色、尿管には黄色、神経・腱には白色の本品を使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ①本品の破断や対象物の損傷を引き起こす可能性があるため、過剰に牽引しないこと。
 - ②本品を鋭利なものや磨耗性のものと接触させて、切り傷や刻み目等の傷を付けないこと。
 - ③本品の切断等、加工はしないこと。[開封数量との差異の発生等による使用数量の誤認、及び体内遺残防止のため]
 - ④本品は、体内への埋め込み、移植等には使用不可。縫合する前に体内に遺残物がないか、モニター等で必ず確認し縫合すること。

**2. 不具合・有害事象

<重大な不具合>

- ・過剰な力を加えたことによる変形や破損・破断
- ・鋭利な物や摩擦性の物と接触させたことによる変形や破損・破断

<重大な有害事象>

- ・本品の破損に伴う、術野への脱落及び破損片の体内遺残
- ・動脈・静脈・尿管・神経・腱等の損傷、壊死
- ・感染
- ・アレルギー反応

<その他の有害事象>

- ・不具合事象の発生に伴う手術時間の延長、又は再手術

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

化学薬品の影響が少なく、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。

2. 有効期間

使用期限は、表示ラベルに記載。(自己認証による)

**【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>

欧和通商株式会社: TEL 03 (5803) 7172

<製造業者>

日本語名: デガニア シリコーン社 (イスラエル)

英 名: Degania Silicone Ltd. (Israel)

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所: TEL 011 (708) 7725

東京営業所: TEL 03 (3813) 8201

大阪営業所: TEL 06 (6304) 9305

福岡営業所: TEL 092 (526) 3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>