

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

再使用禁止

Key Surgical ヴァスキュラー ループス

【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まないこと。
- ・本品で血管を結紮しないこと

【形状、構造及び原理】

1.外観図



2.材質

シリコーン、硫酸バリウム

3.種類、寸法

型番	色	幅	全長
VL-201	赤	1.3mm	45.7cm
VL-202	青		
VL-203	黄		
VL-204	白		
VL-205	赤	2.4mm	45.7cm
VL-206	青		
VL-207	黄		
VL-208	白		
VL-214	青	4.7mm	45.7cm
VL-215	赤	2.4mm	76.2cm
VL-218	白	4.7mm	55.8cm

【使用目的又は効果】

本品は外科手術の際、各種気管等を色分けして、一時的にそれら対象物を保持、けん引、又は識別する為に用いる。

【使用方法等】

1.使用前

- ・パッケージが破れていないことを確認する。
- ・使用するサイズ、色、数量を確認する。

2.使用方法

- ・包装から本品を取り出す。
- ・包装から取り出した後、生理食塩水に浸し束を伸ばす。
- ・手術時、必要に応じてヴァスキュラー ループを気管等へ通し、けん引、識別する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ・使用前に包装が破損・開封していた場合、製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・開封後は速やかに使用すること。

2.有害事象

- ・本品の破損による患者への損傷。破損片の体内遺残。
- ・創痛部の感染
- ・異物反応による組織の炎症

3.その他の注意

- ・本品は滅菌されており、同一症例内に限り複数回の使用が可能。
- ・本品には放射線不透過の材料が用いられておりますが、放射線技術及び解剖学的性状により検出できないことがあるので留意すること。
- ・使用後は必ず廃棄し、再滅菌は行わないこと。
また、未使用であっても再滅菌して使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- ・高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。
- ・包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないこと。

2.有効期間

- ・使用期限は製品包装に表示。

【保守・点検に係る事項】

- 1.使用前に必ず有効期限を確認すること。
- 2.使用前に必ず本品に異常がないか確認すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売者〕

フォースエンジニアリング株式会社
TEL：028-663-2408

〔製造業者〕

キー サージカル エルエルシー
Key Surgical, LLC（米国）

〔販売元〕

メドフォースジャパン株式会社