

機械器具 30 結紮器及び縫合器  
一般医療機器 縫合糸固定用具 JMDN コード:33519000

再使用禁止

## Key Surgical ヴァスキュラー ブーティーズ

## 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

## 【形状・構造及び原理】

## 1. 外観写真(代表例)



## 2. 材質

ポリ塩化ビニル

## 3. 種類、寸法

| 型番      | 色   | 内径(a) | 外径(b) | 全長   |
|---------|-----|-------|-------|------|
| VB-1100 | 赤   | 1.5mm | 3mm   | 11mm |
| VB-1105 | 白   |       |       |      |
| VB-1110 | 青   |       |       |      |
| VB-1115 | 黄   |       |       |      |
| VB-1120 | ピンク | 2.2mm | 4.1mm | 19mm |
| VB-1215 | 黄   | 1.5mm | 3mm   | 11mm |
| VB-1315 |     |       |       |      |

## 【使用目的又は効果】

本品は外科手術の際、縫合糸の張力をより広範に分布させることで、創傷の治癒を補助することを目的とする。

## 【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。

## 2. 使用方法

- ・包装から本品を取り出す。
- ・使用するサイズ、色、数量を確認し、モスキートやペアンの手先に脱落のないようにしっかりと取り付ける。

## 3. 使用後

- ・使用後は本品をモスキートやペアンから取り外し、廃棄する。

## 【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である。
- ・本品には放射線不透過の材料を使用していますが、放射線技術、解剖学的性状により検出できない場合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