

類別：器 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 結さつ器（12332000）

CEA用血管テープガイド

再使用禁止

【警告】

本品は未滅菌品であるので、滅菌してから使用すること。【感染、伝染を引き起こす恐れがあるため】

【禁忌・禁止】

再使用禁止【二次感染のリスクが発生し、患者及び使用者への感染、伝染を引き起こす恐れがあるため】

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス

2. 概要

本品は、結さつ糸を保持するために近位端にクランプを備えた長い軸からなり、本品を操作し、血管又は他の身体構造を結さつするために用いる。

3. 形状・構造



【使用目的又は効果】

本品は、血管又は他の身体構造を結さつするために用いる。本品は、単回使用である。

【使用方法等】

1. 本品は、未滅菌品であるので、手術前に予め次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行って下さい。

滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115～118℃	30分
121～124℃	15分
126～129℃	10分

2. 結さつ糸をクランプし、本品を操作して血管又は他の身体構造を結さつする。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 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患者には使用しないこと。
2) 本品に関して不明な点は販売元まで問い合わせること。
3) 本品に傷、汚れ、バリなどの異常があるものは使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

- 1) 表面等に傷をつけないよう注意すること。

3. その他の注意

- 1) 使用後は、医療用廃棄物として、感染防止に留意し、適切な処置をすること。

4. 不具合・有害事象

- 1) 適切な滅菌を怠ったために起こる感染
2) 術者の皮膚の裂傷やグローブの破れ
3) 破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片による炎症の可能性

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法・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) 包装材料に傷を付けたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 ベアーメディック

電話番号：03-3818-4041