

類別:器具器械(30)結紮器及び縫合器
一般医療機器 一般名称:外科用テープ JMDMコード 70419000

ポリエステルテープ

再使用禁止

【警告】

使用方法*

- 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、テクニックについて熟知していること。
- 2) 未滅菌品なので、必ず適切な滅菌を行い滅菌されたことを確認して使用すること。*
- 3) 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。
- 4) 使用目的に応じて、テープは適切な長さとし巾のものを選択すること。
- 5) 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。
- 6) 本品を体内留置しないこと。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- 1) 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。
- ##### 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】*

- 1) 本品は非吸収性ポリエステルテープの未滅菌品である。
- 2) 主原料: ポリエステル 80~100%
ナイロン 0~20%
- 3) 構造等
主原料のマルチフィラメントを編組した平紐(組平紐)。
サイズ(巾: mm): 2mm 3mm 4mm 5mm
6mm 7mm 8mm 9mm 10mm
- 4) 色: 法定色素により着色したもの(赤・青・黄・緑)と、着色しないもの(白)とがある。
- 5) 原理: テープ固有の抗張力により、一時的固定・支持する。

【使用目的又は効果】*

- 1) 本品は、手術部位の周辺組織を牽引し、視野を広げ執刀を容易にするもの。動脈・静脈・神経・尿管等を明確に色分けする。
- 2) 一時的閉塞結紮(オクルージョン)に使用する。

【使用方法等】*

- 1) 本品は未滅菌品なので検証された滅菌条件によって滅菌を行うこと。
- 2) 一般的な外科手技による。

【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。
2. 重要な基本的注意
 - 1) 本品を縫合の目的で使用しないこと。
 - 2) 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。
 - 3) 組織を必要以上に強く牽引しないこと。
 - 4) 動脈・静脈・尿管等の一時的閉塞において、強く締めすぎないこと。
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
- 5) 血管等の剥離が不十分な場合、血管等の捻転・屈曲

【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、清浄な場所に保管すること。
 - 2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
2. 使用期限
 - 1) 適切な保管方法で保管する時、使用期限は袋・箱に表示。「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: 株式会社 シラカワ
製造業者: 株式会社 シラカワ
問い合わせ窓口: 株式会社 シラカワ 営業6課
電話番号: 03-3663-1704