

一般医療機器
類別：機械器具30結紮器及び縫合器
一般的名称：外科用テープ

JMDNコード：70419000

再使用禁止

フィッシュフック（滅菌済み）

*【警告】

1. 使用方法

- 1) 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。〔症状が悪化する恐れがある〕

*【禁忌・禁止】

1. 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。
〔アレルギー発現の恐れがある〕

2. 使用方法

- 1) 使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。〔症状が悪化する恐れがある〕（使用期限は、外箱、及び袋に表示。）
- 2) 本品の使用は1回限りであり、再滅菌、再使用はしないこと。
〔製品が劣化し破損する恐れがある〕

*【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、天然ゴムを原料とした外科用テープである。本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済みで、1回限りの使用とする。
2. 主原料
 - 1) 本体：天然ゴム
 - 2) 針：ステンレス（鉄、ニッケル、クロム含有）
 - 3) 接続部（接続部付属の場合）：絹製縫合糸
3. 作動・動作原理
製品固有の弾力により各種器官を一時的に保持する。

*【使用目的又は効果】

各種器官を一時的に保持するために用いる帯状・管状の紐である。
針付を含む。

*【使用方法】

1. 使用前の準備

- 1) 本品は、滅菌品のため、使用前に必ず、製品の状態確認を行った後に使用すること。

2. 使用中の操作

- 1) 先端のフック部分を対象物に掛けて使用する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的事項

- 1) 本品は天然ゴムを使用しており、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
「アレルギー発現の恐れがある」
- 2) 適切な品種選択を行い、通常の手順に従って使用すること。

2. 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) 異物反応による組織の炎症
- 2) 本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性がある。
「アレルギー発現の恐れがある」

3. その他の注意

- 1) 使用後は医療用廃棄物として適切な処理をすること。
- 2) 包装が破損したり、汚染した場合は使用しないこと。

*【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。
 - 3) 製品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行すること。
 - 4) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。
 - 5) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。
- #### 2. 使用期限
- 適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は製造日より3年。
「自己認証データによる」

*【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

松田医科工業株式会社
問い合わせ窓口「お客様相談室」
電話番号：03-3814-6660