

高度管理医療機器

類 別：医療機器02縫合糸
一般的名称：ポリエステル縫合糸

JMDNコード：13906000

＊ 心臓用駆血テープ

再使用禁止

- ＊ ＊ 【警告】
1. 使用方法
 - 1) ほかのあらゆる異物の場合と同様、テープが尿管や胆管内の塩類と長時間接触させないこと。〔結石が形成される可能性がある〕
- ＊ ＊ 【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、ポリエステルを原料としたテープである。形状には、平打ち（テープ）と編み（リリアン）の2種類がある。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) テープ：ポリエステル
 3. 作動・動作原理
 - 本品固有の抗張力により血管等を保持する。
- ＊ ＊ 【使用目的又は効果】
- 胸部手術時において、深部の視野の狭い場所で鉗子・鉤等で血管を保持して視野を狭めるところを本品で保持することにより、手術時の病変部の視野を広げる。
- ＊ ＊ 【使用方法】
- 血管等を本品により保持し、手術時の病変部の視野を広げる。
- ＊ ＊ 【使用上の注意】
- ＊ 1. 重要な基本的注意
 - 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「アレルギー発現の恐れがある」。
 - 2) 適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。
 - 3) テープを取り扱う場合、鉗子や持針器などの手術器具でテープを押しつぶしたり器具にテープを絡めたりしてテープを傷つけないこと。
 - 4) 取り扱い時にテープを傷めないよう手袋、ガーゼ等で摩擦しないこと。
 - 5) 製品の強度を上回るような負荷がかかる部位や手技には使用しないこと。
 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
 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。
 - 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」