

**2016年6月(第3版)(新記載要領に基づく改訂)

*2011年3月1日(第2版)

医療機器届出番号:13B1X00172MB0001

類別:機械器具30 結紮器及び縫合器 種別:一般医療機器
一般的名称:外科用テープ(JMDNコード:70419000)

ヴァスタイ

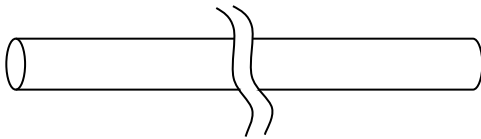
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 原材料

シリコーンゴム

3. 原理

本品はシリコーンゴム製のテープで赤・青・黄・白の4色があり、各種器官をこれらの色で識別しながら一時的に保持することができる。

【使用目的又は効果】

本品は各種器官を一時的に保持するために用いる。

【使用方法等】

1. 本品は滅菌済みなので、包装を無菌的に開封すれば直ちに使用することができる。ただし、単回使用製品につき1回限りの使用とする。
2. 準備に取り掛かる前に、包装及び本品に破損がないか、確認する。
3. 4色に色分けされた本品を使って、各種器官を識別し、一時的に保持する。
4. 使用後、本品は体内に残さず、法令・基準に従い適切に廃棄処理する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は外科手術終了前に取り除くこと。埋め込みを目的として使用しないこと。
- 2) 本品に消毒用アルコール等の有機溶剤を含む薬剤や油性薬剤への浸漬又は薬剤による拭き取りは行わないこと [本品の破損、破断や劣化が生じるおそれがある]。
- 3) 鉗子等を使用する際、本品を切斷しないよう注意すること。
- 4) 本品抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
- 5) 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。ただし、これらの例に限定されるものではない。

本品の破損・破断

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、室温で乾燥した場所で保管すること。

2. 有効期間

直接の包装及び外箱に記載のとおり。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社メディカルリーダーズ

TEL.03-5803-9271

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

株式会社メディカルリーダーズ

TEL.03-5803-9271

外国製造業者:

メディカル バイオマテリアル プロダクツ(ドイツ)

Medical Biomaterial Products GmbH