

医04 整形用品
一般医療機器 X 線造影材入りガーゼ(32374000)

X 線造影材入り IC タグ付きガーゼ (IC コンファーマーゼ)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 本品の使用前に、併用する株式会社イーアンドエム社製の「GauzeSystem取扱説明書」を熟読すること。
- (2) 使用前登録の際に、表示枚数の読み取りができない場合は使用しないこと。
- (3) 滅菌包装が開封又は破損している場合は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 体内に留置しないこと。
- (4) X 線造影系部分をつかまないこと。
[切断、抜け落ちの原因となる為]
- (5) 被覆材、X 線造影系、IC タグに強い負荷をかけないこと。[IC タグ破損の原因及び切断、抜け落ちの原因となる為]
- (6) 強酸やアルカリ性の薬品との併用。
[IC タグ破損の原因となる為]
- (7) 周囲に交信に影響を与える電波(ノイズ)を発生する機器が有る環境での使用。
[カウント不良の原因となる為]
- (8) 電気メスを使用する場合は、IC タグ及び X 線へ接触を避けること。
[IC タグ及び X 線破損のおそれがある為]
- (9) MRI 室等高磁場を発生する場所では使用しないこと。[IC タグ破損おそれがある為]
- (10) エタノールならびにクレゾール石ケン液を消毒液として使用しないこと[IC タグが剥がれ落ちやすくなる為]

2. 適応対象(患者)

本品に対して感作やアレルギーを示す可能性がある患者には使用しないこと。[アルミニウム、銅、ニッケル、バナジウム、コバルトを含む為]

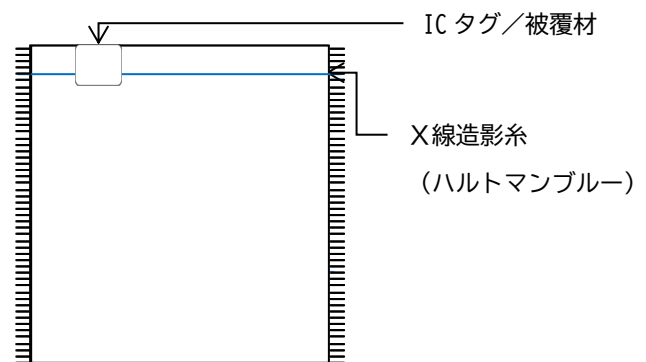
3. 併用医療機器

本品は、株式会社イーアンドエム社製以外のガーゼ読取装置は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

本品は、白い布で、におい及び味はしない。X線造影用の糸、被覆材で覆われた IC タグを有している。



- ・ ガーゼ:綿 100%
- ・ X線造影糸:ポリプロピレン、ポリエステル、
硫酸バリウム、深海青グレード 02
- ・ IC タグ:ポリエチレンテレフタレート、アルミニウム、
シリコーン、銅、ニッケル、バナジウム、コバルト、その他
- ・ 被覆材:ポリエステル

<原理>

セルロース製の親水性及び中空構造により吸水性を有し、液体の吸収を行う。ガーゼの識別情報が IC タグのメモリに記憶されており、UHF 帯で通信可能な IC タグを備え、IC タグからガーゼの識別情報を読み取り、その識別情報を処理装置に送信するよう構成される。また、X 線造影糸により、X線透過装置を用いて本品の位置を特定できる。

【使用目的又は効果】

出血の抑制、液体の吸収、又は擦過傷、乾燥、汚染からの器官の保護を目的として、身体内部又は外科切開部に用いる綿又はセルロース性の薬品を含まない吸収材料をいう。また、本品は、IC タグによりガーゼの使用枚数を管理出来ると同時に外から体内のガーゼを探知することができ、体内残留を防ぐことが出来るものである。又補助的にX線造影糸でも体内残留を確認できる。

【使用方法等】

本品は、株式会社イーアンドエム社のガーゼ読取装置の専用商品である為、使用方法については「ガーゼシステム取扱説明書」を参照のこと。

【使用上の注意】

- IC タグが損傷して、読み取りができなくなることがある為、製品に変形や衝撃を与えないこと。
- 強酸やアルカリ性の薬品に触れると、IC タグが腐食、断線して、読み取りができなくなることがある為、製品の材質に影響のある薬品の使用は避けること。
- 強い静電気や電氣的ノイズ、強い超音波や電磁波照射により IC タグが破壊して、読み取りができなくなることがある為、使用の際には静電気や電氣的ノイズ、超音波、電磁波の強い環境での使用は避けること。
- 包装が破損、汚損、または水濡れしている場合は使用しないこと。
- 開封後は全量を消費すること。(滅菌状態が保てないため)
- 使用期限内に使用すること。
- 再滅菌は行わないこと。
- 体内へ留置しないこと。
- 使用後破棄する場合には、汚染箇所への接触および汚染物の飛散防止に十分注意すること。
- 本品と併用して使用するガーゼ読取装置の取扱説明書を精読の上、本品を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 保存方法
直射日光をさけ、湿気の少ない清潔な場所に保管すること。
- 使用期限
容器又は被包に表示

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者

 株式会社エフスリー

愛知県名古屋市西区笠取町 3-415

TEL 052-522-5226