

## 医04 整形用品

一般医療機器 X線造影材入りスポンジ 13705000

## 滅菌縫製ガーゼX-A ICG

## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- X線造影糸部分を直接挟んで使用しないこと。  
[切断又は抜け落ちて体内遺残する恐れがあるため。]
- X線造影糸に電気メス等を近づけないこと。  
[切断又は引火する恐れがあるため。]
- インドシアニングリーンに対し過敏症の既往歴のある患者
- ヨード過敏症の既往歴のある患者  
[染色剤はヨウ素を含有しているため、ヨード過敏症を起こす恐れがある。]

## 【形状・構造及び原理等】

- 医療ガーゼとX線造影材入りガーゼを積層して縫製し、インドシアニンググリーンで染色後、滅菌した製品です。
- ガーゼの材質:綿100%  
X線造影材(青線)の材質:(固定材)ポリプロピレン、ポリエステル  
(造影剤)硫酸バリウム  
(着色剤)深海青グレード02  
縫製糸の材質:綿100%  
染色剤:インドシアニンググリーン、ヨウ化ナトリウム
- 柄付きは綿100%の紐を付けた製品です。
- “トロックス®II-Dタイプ カートリッジ”は、ポリプロピレン製のカートリッジに本品を入れた製品です。

## 【使用目的又は効果】

出血の抑制、液の吸収、擦過傷、乾燥又は汚染からの器官の保護のため、外科切開口、他の皮膚創傷又は内部構造に適用することを目的とする、X線で検知可能な成分を含有する器具をいう。

## 【使用方法等】

- 滅菌バッグを無菌的に開封し、本品を取り出して適宜使用する。
- 本品に近赤外光を照射すると、蛍光発色して位置の確認ができる。
- 体内への遺残を防止するため、使用前及び使用後に本品の数を確認し、使用前後の数が同じであることを確認する。
- 縫合前にレントゲン撮影を行い、本品の遺残がないことを確認する。

## 【使用上の注意】

## 重要な基本的注意

- 体内へ留置しないこと。
- 開封後は速やかに使用すること。
- X線撮影において撮影体位や角度により陰影が不明瞭な場合があるため、確認が不十分な場合には角度を変えるなどして複数枚撮影して確認すること。
- 組織の奥深くに入り込むと、近赤外光を照射しても発光しないため注意すること。

## ("トロックス®II-Dタイプ カートリッジ" 使用上の注意)

- カートリッジが破損及び汚損している場合は使用しないこと。
- トロッカーに挿入する際は、破損させないように注意すること。
- 本品を鉗子などで体内に挿入する際に本品が押し出せない場合は使用しないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

## 1.保管方法

- 直射日光及び火気を避け、湿気の少ない清潔な場所に保管すること。
- 長時間、光に当たると蛍光発色が減衰するため、保管時は必ず遮光すること。

## 2.有効期間

容器又は被包の「使用期限」に表示【自己認証(当社データ)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

オオサキメディカル株式会社

お問い合わせ先 Tel 0120-15-0039