

医療用品 04 整形用品
一般医療機器 X 線造影材入リスポンジ 13705000
ラップスポンジ R F

再使用禁止**【 禁忌・禁止 】**

- 再滅菌、再使用禁止

使用方法

- 体内に留置しないでください。[再手術の可能性がありま
す。]
- 本品を切る等の加工はしないでください。[X 線造影材又
は RF タグが付いていない破片が切開創に入ることがあ
ります。このような破片を検出できずに残したままにす
ると、異物反応を起こす場合があります。]

【 形状・構造及び原理等 】

- 本品は X 線造影材を織り込んだガーゼと積層したガーゼ
を縫製し、綿テープを縫い合わせ RF タグを装着した滅菌
済みのものです。

ガーゼ、綿テープ、縫い糸 : 綿

X 線造影材 固定材: ポリ塩化ビニル

造影剤: 硫酸バリウム

着色材: 青色顔料

RF タグ 基材: ポリエステル

IC チップ: ケイ素

アンテナ: アルミニウム

二次加工フィルム : ポリウレタン

(ポリ塩化ビニルの可塑剤はフタル酸ジ-2-エチルヘキ
シルを使用しています。)

【 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
する器具です。
- ガーゼカウント装置及び体内探索アンテナを用いて検知
可能な器具です。

【 使用方法等 】

- 使用目的に応じて適宜使用してください。
- ガーゼカウント装置及び体内探索アンテナを用いて検知
するために本品を使用前に登録してください。
- 本品は無菌的に包材から取り出して使用してください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 包装が破損、汚染していたり、本品に異常が見られるもの
は使用しないでください。
- 開封後は直ちに使用してください
- 破損の恐れがあるため、鉗子等の器具で本品を把持する場
合には、RF タグを避けてください。
- X 線造影材及び RF タグを手や鉗子、ピンセット等で強く
引っ張らないでください。
- RF タグをこする、押し当てる等、強い衝撃を加えないで
ください。
- 各種コードをまとめるのに本品を使用しないでください。
- 電気メス・レーザー・超音波等の高エネルギー体と直接接
触すると引火や、X 線造影材及び RF タグが破損又は脱落
する恐れがあるため注意して使用してください。
- 磁気共鳴システム (MRI) の管理区域内で使用しないでく
ださい。[MRI で発生する磁気及び電磁波により内臓され

ているデータが損失する可能性や、強い磁力により RF タ
グの移動、高周波磁界により発熱する恐れがある。]

- 他社の製品を用いて RF タグの検知をすることはできませ
ん。
- 埋め込み型医療機器（ペースメーカー等）を装着している
患者には探索アンテナによるガーゼ探索は実施しないでく
ださい。
- 開創前に体内探索装置やレントゲン撮影などで本品を体
外に取り出したことを確認してください。
- 開封し、使わなかったものは使用しないでください。

【 使用上の注意 】**1. 重要な基本的注意**

- 本品に電気メス等を近付けないでください。[切断又は引
火する恐れがある。]
- 使用后、体内に残留していない事を確認してください。

2. その他の注意

- 本品は X 線造影材が付いていますが、患者の状態によっ
ては正面からのレントゲン撮影で見えにくい場合があるの
で、確認が不十分の場合には、側面からの撮影やイメージ
による撮影を併用してください。
- 本品の X 線造影材から、可塑剤の溶出する可能性があり
ます。

【 保管方法及び有効期間等 】**1. 保管方法**

- 直射日光、水ぬれ、火気、及び高温・多湿をさけ清潔な
場所に保管してください。

2. 使用期限(耐用期間)

- 使用期限(自己認証)を袋に記載しています。

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 】

製造販売元: 川本産業株式会社

TEL 06-6943-8956 (お客様相談窓口)

(10:00~17:00 月~金ただし祝祭日を除く)