

医 04 整形用品

一般医療機器 X線造影材入リスポンジ 13705000

GG プロジェラ

再使用禁止

【 禁忌・禁止 】

- 再滅菌、再使用禁止

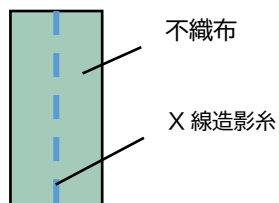
使用方法

- 体内に留置しないこと。[再手術の可能性があるため]
- 本品を切らないこと。[X線造影系が付いていない破片が切開創に入ることがある。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るため。]

【 形状・構造及び原理等 】

- 本品は染色した積層不織布に、X線造影系と縫い糸にて縫製、もしくは、X線造影系を挿入して縫い糸にて縫製したものである。

\*（代表図）



不織布 吸収体：レーヨン、ポリエステル、ポリアミド  
染料：青色染料、黄色染料

X線造影系 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：青色顔料

【 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ものである。

【 使用方法等 】

- 使用目的に応じ、適宜使用する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- \* ● 体腔内への無理な挿入及び取り出しや、器具類を使用しての粗雑な扱い、鉗子等で薄く小さくつかむなどは、破断の原因となるので注意して使用すること。
- 本品の取り出し後に欠損や破損がないことを確認する。もし、不具合が発生した場合には、体内から速やかに取り除くこと。
- 本品を鉗子等で掴む際は、臓器等を傷つけないよう注意すること。
- 閉創前に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すること。
- X線造影系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]
- 開封し、使わなかったものは使用しないこと。

【 使用上の注意 】

1. 重要な基本的注意
- 本品を使用する場合は、内径12mm以上のトロカールを使用すること。

なお、適合表はあくまで目安であり、使用前に使用するトロカールとの適合性を十分確認の上、使用すること。

| 適合トロカールサイズ | 12mm 以上 |
|------------|---------|
|------------|---------|

- 本品をトロカールに通して体内に挿入もしくは取り出す際、過度の抵抗等の異常を感じた場合は無理に続けず、操作を中止して、始めからやり直すこと。[本品が破損する恐れがあるため]
- 本品を使用する際は、予め、併用するトロカールの適合性を十分に確認の上、使用すること。[本品が破損する恐れがあるため]
- 本品に電気メス等を近付けないこと。[切断又は引火する恐れがあるため]
- 使用後、体内残留していない事を確認すること。

2. その他の注意

- 本品はX線造影系が付いているが、患者の状態によっては正面からの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すること。

【 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すること。

2. 使用期限

使用期限（自己認証）をパッケージに記載している。

【 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～金ただし祝日を除く）