

医療用品 04 整形用品  
 一般医療機器 X線造影材入りガーゼ 32374000  
**商影RF**

**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せん。]
- 本品を切る等の加工はしないでください。[X線造影系又は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線造影系を織り込んだガーゼにRFタグを装着した滅菌済みのものです。  
 ガーゼ : 綿  
 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

**【使用目的又は効果】**

- 出血の抑制、液の吸収、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製の薬品を含まない吸収材料です。X線を検知できる成分を用いています。
- 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線造影系及び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線造影系及び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づけないでください。[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線造影系が付いていますが、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。

**【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)