届出番号: 13B2X00023000191

一般医療機器 医 04 整形用品 32374000 X 線造影材入りガーゼ

RFIDガーゼX滅菌済

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

綿 100%の平織りガーゼの縦糸に、X線造影材を1本以上織り込んだものに、RFIDを1本以上取り付けたもの。

X線造影材:スチレン系樹脂に硫酸バリウムを配合し、糸状にしたもの(わかりやすいように有色にしてある)。

RFID:以下の物から構成された糸状のもの。

ドライインレイ: PETフィルム、アルミニウム箔、シリコン 不織布: ポリエステル

外糸:ポリエステル加工糸

【使用目的又は効果】

出血の抑制、液の吸収、又は擦過傷、乾燥若しくは汚染からの器 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をいう。X線で検知でき る成分を含む。

【使用方法等】

- (1) 本品を無菌的に滅菌袋より取り出し、そのまま直ちに、1 回限り使用すること。
- (2) 本品は再滅菌しないこと。
- (3) 一度開封したものは、滅菌状態が保てないため、開封後は 全量を消費すること。
- (4) 患者の体内への遺残を防止するため、手術前に使用する本品の数を確認し、手術終了時の縫合前にも必ず再度本品の数を確認すること。
- (5) 縫合前にはレントゲン写真の撮影を行い、術野の造影材像 を確かめ遺残がないことを確認すること。
- もし数量が合わないようであれば、レントゲンの撮影角度を変 えるなどして複数枚撮影し、造影材像を確認すること。
- (6) RFIDの読み取りの際は適切な機器を用いて読み取ること。
- もし数量が合わないようであれば、読み取り角度を変えるなど して複数回読み取りを行うこと。

RFID周波数:920MHz

【使用上の注意】

1. 併用医療機器

ごくまれに電気メス等の使用により引火、RFIDを破損することがある。

2. 使用方法

- (1) 体内に留置しないこと。[使い捨て医療機器のため]
- (2) 裁断加工はしないこと。[裁断箇所から脱落繊維が生じるため]
- (3) X線造影材をつかまないこと。 / 布地やX線造影材に 強い負荷がかからないように使用すること。

[X線造影材を直接挟むと、切れたり、抜け落ちたりして体内に残存するおそれがあるため]

(4) RFIDをつかまないこと。 / RFIDに折曲等を含め強い負荷がかからないように使用すること。

[RFIDを破損して、正常な読み取りができないおそれがあるため]

- (5) RFIDに血液等付着している場合や、RFIDが重なっている場合、読み取りにくいことがある。
- もし、数量が合わないようであれば、読み取りの角度を変える などして複数回読み取ること。
- (6)読み取り時はRFIDの近くに金属を配置しないこと。[正常な読み取りができないおそれがあるため]
- (7)他のRFIDを使用している場合、正しく読み取れない恐れがある。
- もし数量が合わないようであれば、他のRFIDを離し、読み 取りの角度を変えるなどして複数回読み取ること。
- 3. その他の注意

本品は、小売での開封小分け販売はできない。[保健衛生上の危害が生じる可能性があるため]

【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。

2. 有効期間

本品の使用期限は包装に記載。[自己認証(自社データ)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 白十字株式会社

〒171-8552 東京都豊島区高田 3-23-12

https://www.hakujuji.co.jp/

問い合わせ(お客様相談室) TEL 0120-01-8910

(休日・夜間 TEL 03-3987-6111)