

2020 年 10 月（第 3 版）
2014 年 7 月（第 2 版）

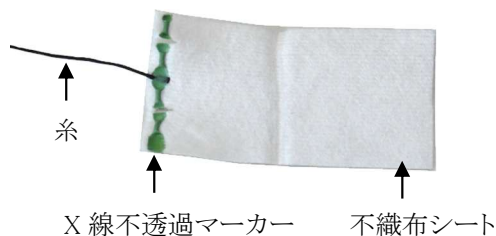
医療用品（04）整形用品
一般医療機器 X 線造影剤入りスポンジ（JMDN：13705000）

ニューロパティー

【禁忌・禁止】

- ・体内に留置しないこと。
- ・本品を切る等の加工をしないこと。
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】



本品は、不織布シート及び糸からなり、不織布シートには X 線不透過マーカーが付いている。

製品番号	サイズ(mm)
WM0707	7×7
WM1010	10×10
WM1030	10×30
WM2020	20×20
WM2040	20×40
WM3060	30×60

- ・不織布シートの吸収能
本品は水により完全に湿る。
- ・X 線不透過性
本品についているマーカーは X 線不透過である。
- ・滅菌
エチレンオキサイドガス滅菌済みである。

【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ある。

【使用方法等】

1.使用方法

- ①包装を開封し、本品の数を確認します。
- ②組織に使用する前に滅菌水、または生理食塩水で本品をすすぎ、繊維片を取り除き、湿らせて使用します。
- ③使用后、組織から取り除き、数量確認を行い、体内残留していないことを確認してください。

2.使用方法に関連する使用上の注意

- ・開封後はただちに使用してください。
- ・本品を手術部位に残さないでください。
- ・本品を手術部位付近で切らないでください。X 線検出可能マーカー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。
- ・本品の糸は確認のために付いています。糸で本品を切開創から引っ張らないでください。糸を引っ張ると糸の切れ、出血、体内残留の原因になります。また、糸は切らずに使用してください。
- ・本品を体内から除去する際は丁寧に行ってください。無理に力を加えて除去を行うと組織の損傷、出血等の恐れがあります。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ・本品の数を確認してください。確認しないと追加の処置が必要になったり、手術が長引いたりすることがあります。
- ・本品を手術部位に残さないでください。残したままにすると、異物反応を起こす場合があります。
- ・本品は X 線不透過マーカーが付いていますが X 線の撮影状態によっては本品を検出できないこともあります。マーカーの大きさ及び位置が X 線不透過性に影響を与える場合もあります。また、隣接する組織により、見えにくくなることもあります。マーカーを見えやすくするために、複数の角度からの X 線撮影や、撮影のパラメーターの変更が必要になる場合もあります。
- ・以下の場合には使用しないでください。
 - ①包装や封の破損が疑われる場合
 - ②内容物が破損しているように見える場合
 - ③使用期限が過ぎている場合

【保管方法及び有効期間等】

- ・室温保管すること。
- ・直射日光及び火気を避け、湿気の少ない清潔な場所に保存すること。
- ・包装に記載されている滅菌期限内に使用し、期限を経過したものは使用しないこと。

【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：

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町2丁目4番37号

TEL:0835-22-3658 FAX:0835-22-3578

製造業者：

G. Surgiwear Limited (インド)

ジーサージウエアーリミテッド