

医 04 整形用品
13705000 X 線造影材入りスポンジ
一般医療機器

セクレア

再使用禁止

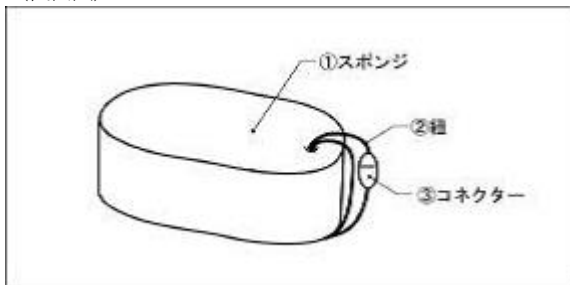
【禁忌・禁止】

・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造>

(代表図)



・本品は、ウレタンスポンジに穴をあけ、ナイロン製の紐を二重に通し、紐は外れないように先端同士を接合しています。

・紐は、体内残留防止の為、X 線造影性を有する糸を含有しています。

<組成>

・スポンジ：ポリウレタン

・紐：ナイロン

・X 線造影糸：ナイロン、硫酸バリウム

・コネクタ：ナイロン

■代表サイズの標準的寸法

形状	長径×短径	高さ
楕円型 (薄型)	MT(中) : 65 mm × 35 mm	8 mm
	ST(小) : 50 mm × 30 mm	
	SST(特小) : 40 mm × 25 mm	
楕円型	M(中) : 65 mm × 35 mm	M(中) : 20 mm
	S(小) : 50 mm × 30 mm	S(小) : 15 mm
	SS(特小) : 40 mm × 25 mm	SS(特小) : 15 mm

【使用目的又は効果】

・本品は、鏡視下補助下や開腹手術などにおいて、体内に入れて使用することができます。出血の抑制、液の吸収、擦過傷等からの器官の保護、臓器の圧排に適用することを目的としたスポンジであり、X 線造影糸を含む紐を付与しています。

【使用方法等】

<使用方法>

・本品は、ディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用で使い捨て、再使用はしないでください。

・本品を無菌的に包材から取り出してください。本品の吸液性や離液性を高めるため、予め生理食塩水などを浸した後に、軽く絞ってから体内に入れてください。

■適切なトロッカーサイズの記載

セクレア	挿入	取り出し
M(中)	12mm以上	適用不可
その他	10mm以上	10mm以上

・本品はサイズに応じてトロッカーや小切開創からの出し入れが可能です。

・M(中)サイズはトロッカーを通して取り出せないため、小切開創や臓器摘出用器具等から取り出してください。

*・本品をトロッカーを通して体内に挿入する場合は、2本の紐部分を鉗子で把持し、コネクタが引っかからないように注意しながら、ゆっくりと真つすぐに挿入してください。[スポンジ部分を掴んでトロッカーから挿入すると、スポンジが切れて体内に残存する恐れがあるため。]

・本品は鉗子などで把持するか、あるいは、手で持ち、臓器や体液、出血部位等に直接接触させ、臓器の圧排や保護、体液や洗浄液の吸収、圧迫止血等の処置を行なってください。

・本品は吸引管などを用いて吸液した体液等を除去することで術中繰り返し使用することができます。

・本品は術後、適切な方法で体外に取り出してください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

・本品を使用する際は、予め、併用するトロッカーを通して挿入及び取り出しが出来ること等トロッカーとの適合性を十分に確認の上、ご使用ください。

*・トロッカーを通して本品を挿入する際、過度の抵抗等異常を感じた場合には無理に続けず、操作を中止して、始めからやり直してください。[紐やスポンジが破損する恐れがあるため。]

・本品を体外に取り出す際は、適切な大きさの切開創から取り出してください。

・本品をトロッカー用小切開創から取り出す際には、臓器摘出用器具等を用いてトロッカーと一緒に取り出してください。

・本品をトロッカーを通して取り出す際は、2本の紐部分を鉗子等で把持し、コネクタが引っかからないように注意しながら、ゆっくりと真つすぐに引き出してください。[スポンジ部分を鉗子等で掴むと千切れる恐れがあるため。]

・本品をトロッカーを通して取り出す際は、本品に含まれる血液や体液を吸引してから視野に入れた状態で取り出してください。[本品をトロッカーから取り出す際に血液や体液



XXXXXXXXXXXXXXXX

が絞られて落ちる恐れがあるため。]

*・本品をトロッカーを通して取り出す際に、過度の抵抗等異常を感じた場合は、無理に取り出さず、適切な方法で取り出してください。[紐やスポンジが破損する恐れがあるため。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・包装を開封したらすぐに使用してください。
- ・本品を落としたり、衝撃を与えると破損する恐れがありますので取り扱いに注意してください。
- ・ご使用の際は、医師の判断により、適切な形状、サイズを選択してください。
- ・本品は血液等の体液を吸収すると吸水性を失うことがあります。その際は新しいスポンジをご使用ください。
- ・使用後は必ず体内から取り出してください。
- ・閉創前にレントゲン撮影などで体外に取り出したことを確認してください。
- ・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してください。
- ・トロッカーの内部にリーク防止用の可動式のフタがある場合、本品の出し入れの際に引っかかり、詰まったり破損する恐れがあるので、注意してください。
- ・本品のスポンジ部分を鉗子等で掴む際は、強い力で引っ張らないよう注意してください。
- ・コネクターおよびコネクター付近の紐を鉗子などで把持すると、鉗子などが滑ったり、コネクターや紐の破損の恐れがあるので注意してください。
- ・本品を取り扱う際には、臓器等を傷つけないよう慎重に操作してください。
- ・本品の紐部分を鉗子で掴む際は、2 本一緒に掴んでください。臓器が紐に絡んだり、挟まったりする恐れがあります。
- ・本品を鉗子等で掴む際は、臓器を掴まないようご注意ください。
- ・本品は、電気や超音波を利用したエナジーデバイスを長時間接触させると、破損する恐れがあります。
- ・本品の挿入もしくは取り出しの後に欠損や破損がないことを確認してください。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いてください。
- ・本品を鉗子などで掴んだりエナジーデバイスを近づける場合には、スポンジを破損したり、周辺組織を傷つけないようご注意ください。
- ・再滅菌禁止。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管してください。
- ・蛍光灯、紫外線殺菌灯下やオゾンが発生する器械の周辺等に保管しないでください。
- ・本品はウレタンスポンジであるため、光や紫外線に暴露されることにより黄色く変色することがありますが、品質、機能には影響ありません。

*<有効期間>

- *・有効期間はラベルに記載

【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 ホギメディカル

****東京都港区赤坂 2-4-6 赤坂グリーンクロス**

****お問合せ窓口：市販後管理課**

TEL：03(6229)1300

0120(85)8120

FAX：03(6229)1350

****URL：<https://www.hogy.co.jp>**

<製造業者>

株式会社 ホギメディカル