

医療用品 4 整形用品  
一般医療機器 X線造影材入りスポンジ 13705000

## アメリカンサージカルスポンジ

再使用禁止

### 【警告】

#### 1. 使用方法

- (1) 患者の体内には絶対に残さないこと。そのために手術前と手術後（閉創前）に数を数えて必ず確認すること。

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 使用方法

- (1) 本品は滅菌済みのディスプレイ製品であり、1回限りの使用で再使用してはならない。  
(2) 再滅菌は絶対に行わないこと。  
(3) 本品（糸を含む）を切って使用する等、加工を行わないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

コットン製、レーヨン製の不織布でできており、以下のタイプがある。テルファスポンジは不織布をポリエチレンによりラミネート加工してある（上下の面のみで、側部には加工していない）。



#### 2. 外観及び寸法

##### (1) ウルトラコット

商品コード	横(mm)	縦(mm)	商品コード	横(mm)	縦(mm)
AS23-03	10.0	13.0	AS23-09	20.0	60.0
AS23-04	15.0	20.0	AS23-10	30.0	70.0
AS23-06	6.0	50.0	AS23-18	10.0	80.0
AS23-07	9.0	50.0	AS23-19	6.0	80.0
AS23-08	13.0	60.0			

##### (2) テルファスポンジ

商品コード	横(mm)	縦(mm)	商品コード	横(mm)	縦(mm)
AS80-04	7.0	76.0	AS80-09	13.0	76.0
AS80-05	10.0	76.0	AS80-11	19.0	76.0
AS80-06	13.0	13.0	AS80-13	25.0	76.0
AS80-08	13.0	38.0	AS80-14	76.0	76.0

##### (3) レイコット

商品コード	横(mm)	縦(mm)	商品コード	横(mm)	縦(mm)
AS60-02	7.0	7.0	AS60-10	19.0	19.0
AS60-05	10.0	76.0	AS60-12	25.0	25.0
AS60-06	13.0	13.0	AS60-13	25.0	76.0
AS60-07	13.0	25.0	AS60-15	76.0	76.0
AS60-08	13.0	38.0	AS60-22	38.0	76.0
AS60-09	13.0	76.0	AS60-29	13.0	51.0

##### (4) スーパーデリコットマイクロシート

商品コード	横(mm)	縦(mm)	商品コード	横(mm)	縦(mm)
AS63-01N	5.0	8.0	AS63-06N	6.0	50.0
AS63-02N	5.0	13.0	AS63-07N	9.0	50.0
AS63-03N	10.0	13.0	AS63-08N	13.0	60.0
AS63-04N	15.0	20.0	AS63-09N	20.0	60.0
AS63-05N	4.0	50.0	AS63-10N	30.0	70.0

#### 3. 原材料（接触部の組成）

コットン、ポリエステル、レーヨン、硫酸バリウム、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン（ラミネート加工）

#### 4. 動作原理

術中処置部に当て、体液及び血液を吸収させ、除去する。或いは擦過傷、乾燥又は汚染からの組織や器官等の保護のために処置部等に配置する。

### 【使用目的又は効果】

体液及び血液の吸収除去や止血、擦過傷、乾燥、汚染からの組織や器官等の保護の目的で術中に用いる医療機器である。X線で検知可能な造影材を含有している。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用前の確認

- (1) 包装材の継ぎ目を確認する。  
(2) 本品の数を数える。

#### 2. 準備・操作

- (1) 確立された無菌操作により開封する。  
(2) 本品の全体を、滅菌された生理食塩水に浸し、使用直前に絞る。  
(3) 処置部に当て、体液及び血液等の吸収除去や、擦過傷、乾燥又は汚染からの組織や器官等の保護など、目的の処置を行う。

#### 3. 使用後

手術後（閉創前）に再度本品の数を数える。

#### 4. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 乾いた綿を直接使用しないこと。また、乾かないようにしておくこと。  
(2) 不織布や糸を切って使用しないこと。  
(3) 管理を確実なものにするため、手術前と手術後（閉創前）に必ず本品の数を確認し、体内への置き忘れがないように十分注意すること。万が一数が合わない場合はX線写真を3枚（前方から後方、或いは前方から平面に向かって45度、22.5度、0度の3種）撮り、本品のX線不透過マーカを確認すること。ただし、X線の撮影状態によっては本品を検出できないことや隣接する組織により本品のX線不透過マーカが見えにくいこともあるので、そのような場合には上記撮影角度以外のX線写真を撮影したり、撮影パラメーターの変更を行い撮影する。  
(4) 組織や器官等の損傷や出血等を防ぐため、本品を体内から除去する際に無理な力を加えないこと。  
(5) 糸は識別用に付けられているため、本品を除去する際に糸を引っ張らないこと。

### 【使用上の注意】\*

#### 1. 重要な基本的注意\*

- (1) 開封前に必ず一度包装材の継ぎ目を確認すること。  
(2) 本品の滅菌包装材を開封する時には、病院の通常の開封手順に従うこと。  
(3) 患者の体内への置き忘れを防ぐため、手術前と手術後（閉創前）に必ず本品の数を確認すること。  
(4) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

**【保管方法及び有効期間等】**

**1. 保管方法**

直射日光、水濡れを避け、清潔な場所に温度範囲 4 ～ 3 0 ℃、  
湿度範囲 2 0 ～ 7 0 % で保管すること。

**2. 有効期間**

製造後 5 年

**【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**

ユフ精器株式会社

〒113-0034

東京都文京区湯島 2 丁目 31 番 20 号

T E L : 03-3811-1131

F A X : 03-3811-1727

**外国製造業者 \*\***

アメリカン サージカル カンパニー エルエルシー (アメリカ)

American Surgical Company, LLC (USA)