

医04 整形用品
一般医療機器 綿状パッド 32572000

セレシート

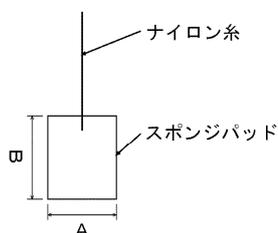
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. ナイロン糸は、合成樹脂製のスポンジパッドの端に溶着されている。
2. ナイロン糸とスポンジパッドの接合部は、0.2N (20gf) の引張り強度(容着強度)を有している。



外観図

3. スポンジパッドの大きさの違いにより、次表に示す6種類の製品がある。

〈サイズ表〉

呼称	サイズ(A×B)(mm)
No.0	10×10
No.1	10×30
No.2	20×20
No.3	20×50
No.4	30×55
No.5	70×100

注：No.5には、ナイロン糸は付いていない。

〈材質〉

各部の名称	原材料
スポンジパッド	PVAスポンジ

本品はラテックスフリーである。

4. 原理

パッド部分を滅菌生理食塩水に浸した後、滅菌生理食塩水を含んだ状態で、開創部及び露出した脳組織を覆うことで、脳組織の保護(乾燥防止)をすることができる。
また、手術中に行う洗浄液や滲出液の吸引は、本品の上から(本品を介して)行うことで、吸引ノズル(吸引口)が脳組織への直接接触することを防止することができる。

【使用目的又は効果】

脳神経外科手術の際に、露出された脳組織の保護(乾燥防止)、並びに、洗浄液や滲出液等の吸引の際に、吸引ノズル(吸引口)が脳組織に直接接触することを防止する目的で使用される。

【使用方法等】

1. 操作方法

本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用することができる。
2. 一般的使用方法
 - 1) 事前に必要となる大きさ、枚数等の検討を行う。
 - 2) 滅菌包装に破損の無いことを確認する。
 - 3) 滅菌包装より丁寧に取り出し、ナイロン糸の剥がれ等製品に使用上の問題や異常がないことを確認する。
 - 4) パッドが十分柔らかくなるまで、5分以上を目安として、滅菌生理食塩水に浸す。
 - 5) パッドを軽く絞り、適用部位に使用する。
 - 6) 使用中は、パッドの湿り具合を適宜確認し、必要に応じて滅菌生理食塩水の滴下またはセレシートの追加、或いは交換を行う。
 - 7) 手術中に使用した枚数と、手術終了後に回収した枚数が等しいことを、必ず閉頭前に確認する。
3. 使用方法等に関連する使用上の注意
 - 1) 使用中は、パッドが滅菌生理食塩水で十分湿っていることを確認すること。[パッドが十分に湿ってないと、脳組織の保護(乾燥防止)が不十分となる可能性がある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - * 1) 術野からの取出し時等は、ナイロン糸のみを把持して行わないこと。[ナイロン糸の張り強度(容着強度)0.2N (20gf)を越えた場合、容着部が外れ体内遺残の原因となる]
 - ** 2) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。(自己認証による)
2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性がある。

 - 1) 重大な有害事象
 - * ・溶着部の外れによる体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。
2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927