

医療用品04 整形用品 一般医療機器 臓器固定器 13371000 アイソレーションバッグ

再使用禁止

【警告】

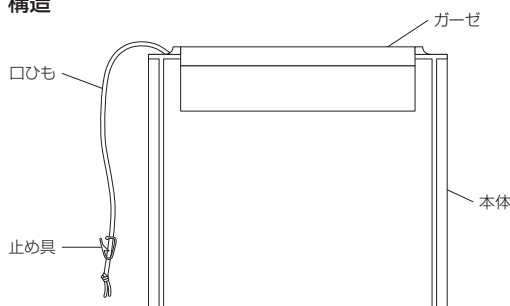
- 口ひもはきつく縛りすぎないこと。【組織の壊死や損傷の危険性がある。】

【禁忌・禁止】

- 使用方法
 - 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	サイズ
	縦 (cm) × 横 (cm)
MD-40010	24 × 38
MD-40011	34 × 38

※本品はE O G滅菌済である。

3. 材質

体液接触部	材質
ガーゼ	綿（医療ガーゼ）
本体	ポリエチレン
糸	ポリエステル

4. 作動・動作原理

本品は、腹部外科手術において、小腸などを一時的に保管する袋である。しなやかで防水性を有する材料を使用することにより腸管の微細な外傷及び乾燥を防ぐ。

【使用目的又は効果】

本品は腹部外科手術において術野を確保するために小腸などを一時的に保管する袋である。

【使用方法等】

- 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
 - 本品
 - 滅菌生理食塩水
- 患者の体型や体外に引き出す腸管の大きさ等から、適切な大きさの本品を選定する。
- 組織の乾燥による損傷を防止するため袋の内側および口元に取り付けてあるガーゼを滅菌生理食塩水で十分に湿らせる。
- 袋の口を一杯にひらき、腸管を収める。
- 口ひもに取り付けてある止め具を使って袋の口の開閉を行う。口ひもがきつい場合には、ひも及びひも通し部を滅菌生理食塩水で十分に湿らせる。

- 本品が不潔野に落下して感染を引き起こさないように覆布等にしっかりと固定する。
- 手術が長引く場合は必要に応じてその都度、滅菌生理食塩水を追加する。
- 外科処置が終了した後、本品から腸管を取り出し、体内へ戻す。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品に腸管を移すときは、腸管を愛護的に取り扱うこと。組織の損傷や腸閉塞を引き起こす危険性がある。
- 本品に腸管を収納している間は、本品に外力が加わらないように注意すること。組織の損傷や腸管の閉塞、血行障害などが発生する危険性がある。
- 本品使用中は常に本品に収納した腸管の観察を怠らないこと。組織の乾燥や腸管閉塞、血行障害などが生じる危険性がある。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- 本体の破損

【重大な有害事象】

- 腸管の血行障害
- 腸管の壊死
- 腸管の損傷
- 腸閉塞
- 感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 本品は直射日光や水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(自己認証による)

【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】

S B カワスミ株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123