別紙１：

ja • 使用説明書

同梱品
ソフトワイヤータイ

製品概要
肌色の布で覆われた柔軟性のあるワイヤーで、開放型ストーマ袋に貼り付けて袋を閉じます。

適応および使用目的
本品は閉鎖具のない開放型ストーマの閉鎖に使用する、開放型ストーマ袋用アクセサリーです。
成分：ポリエチレンフォーム被覆ワイヤー、接着剤。

警告
使い捨てタイプの製品の再利用は粘着力の低下などのリスクがあります。

注意事項
ツイストタイ密封金具を使用している場合、本製品は「条件付きMRI対応」となります。以下の条件下であれば、本製品を装着したままMRI検査を安全に受けることができます。
a 静磁場：1.5テスラおよび3テスラのみ。
b 最大空間傾斜磁場：466ガウス/cm (4.7 T/m)。
c MRシステムから報告された、通常動作モードにおける15分間のスキャン（パルスシーケンスごと）に対する全身平均比吸収率 (SAR) の最大値：2-W/kg。
d 患者が1.5テスラまたは3テスラでMRI検査を受ける必要がある場合、本製品を安定させるために、15.2 cm（6インチ）× 2.5 cm（1インチ）の長さの粘着テープを金属ストリップに貼り付ける必要があります。

注
ストーマ装具または皮膚トラブルでお困りの場合は、ストーマケア担当の看護師または医療従事者に連絡を取り、相談してください。　本品の使用に関連する重大な傷害（事故）が発生した場合は、最寄りの販売店もしくは製造元、
または地域の監督当局にご連絡ください。詳細については、www.dansac.com/authority を参照するか、最寄りの販売店にお問い合わせください。
ゴミの分別については各自治体の方針に従ってください
本製品は天然ゴム（ラテックス）を使用しておりません。

MD 医療機器
(該当する場合)

MR 条件付きMRI対応