

47B2X10002000004_A_01_01
151018
スウィッカー放射線不透過性手術用スポンジ
すういっかーほうしゃせんふとうかせいしゅじゅつようすぽんじ
47B2X10002000004_A_01
届出番号 47B2X10002000004
令和 07 年 07 月
1 一般医療機器
G00 (空白)
None 無し
False 無し
No いいえ
13705000
X線造影材入リスポンジ
B0400 整形用品
Yes 再使用禁止
False 無し
取扱説明書を必ずご参照ください。
N 非対象品
NG なし
株式会社 I F J
2 第二種医療機器製造販売業

47B2X10002
098-995-6043

ジエンメディカルテクノロジーズ

ZIEN Medical Techonologies, Inc.

304 アメリカ合衆国
U. S. A.

①(1)	②(2)	③(3)	④(4)	⑤(5)	⑥(6)
	⑦(7)	⑧(8)	⑨(9)	⑩(10)	⑪(11)
	⑫(12)	⑬(13)	⑭(14)	⑮(15)	⑯(16)
	⑰(17)	⑱(18)	⑲(19)	⑳(20)	I I
	II II	III III	IV IV	V V	VI VI
	VII VII	VIII VIII	IX IX	XX XX	i i
	ii ii	iii iii	iv iv	v v	vi vi
	vii vii	viii viii	ix ix	x x	

スウィッカー放射線不透過性手術用スポンジ

<再使用禁止の記載>

再使用禁止

【警告】

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【禁忌・禁止】

製造販売業者

再使用禁止
体内に留置しないこと

株式会社 I F J
〒901-0224 沖縄県豊見城市字与根 50 番地 90
お問合せ先 098-995-6043

使用方法

製造業者
ジエンメディカルテクノロジーズ
ZIEN Medical Technologies, Inc. (アメリカ合衆国)

1. 滅菌袋を開封し本品を取り出す。
2. 生理食塩水の入った滅菌済容器内に本品を浸し絞ることを数回繰り返し、本品を適当な温潤状態にすること。
3. 使用する前に、本品を折りたたむか丸めることで、余分な体液を絞り出す。
4. 本品を使用目的に応じ適宜使用する。
5. 本品が血液や体液等で温潤し吸収できない場合、本品が吸収した血液や体液等を容器に絞り出すか吸引することで本品は継続使用できる。
6. 本品使用後は本品に吸収されている余分な体液を絞り出し、汚染された体液等は使用した病院のガイドラインに従い廃棄すること。

【形状・構造及び原理等】

本品は、ウレタンスポンジにX線不透過マーカーが入った滅菌済、単回使用スポンジである。



本品は、出血の抑制、液の吸収、擦過傷、乾燥又は汚染からの器官の保護の為、外科切開口、他の皮膚創傷又は内部構造に適応することを目的とし、X線で検知可能な成分を含有する器具である。

【使用上の注意】

- ・体内に留置しないこと。

使用注意

- ・本品を体内で使用した場合、本品を確実に取り出し体内に残されていないことを確認し閉腹すること。
- ・必ず滅菌済み生理食塩水を含ませた状態で使用すること。
- ・保管状態や経時変化により、本品が変色することがあるが、ウレタンフォームの性質によるもので使用上問題ない。
- ・本製品を体内で鉗子等で強く引っ張ったり、挟んだりすると破損することがあります。破損した場合は速やかに回収し、新しい製品と交換すること。
- ・開封後は速やかに使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・直射日光及び火気、水濡れを避け湿気の少ない清潔な場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。