

医 04 整形用品
一般医療機器 X 線造影剤入りスポンジ (13705000)

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

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止
- 2.体内に留置しないこと。

【原材料】

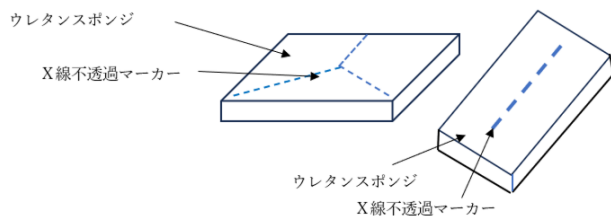
- ・ウレタンスポンジの性質：ポリウレタンフォーム
- ・X 線不透過マーカの材質：エチルアセテート

【形状・構造及び原理等】

構成品

- ・ウレタンスポンジ
- ・X 線不透過マーカ

形状



- ・他、指サック型と手袋型の形状がある。

寸法

指サック型	厚さ	3mm~13mm
	X 線不透過マーカ数	3
手袋型	厚さ	3mm~13mm
	X 線不透過マーカ数	4

直方体型	幅	12mm~40mm	76mm~80mm	220mm~230mm
	長さ	70mm~80mm	76mm~80mm	220mm~230mm
	厚さ	3mm~13mm		
	X 線不透過マーカ数	最小 5 個~最大 18 個		



原理

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

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

使用方法

- 1.滅菌袋を開封し本品を取り出す。

- 2.滅菌済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。
- 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した血液や体液等を容器に絞り出すか吸引を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。

【使用上の注意】

- ・体内に留置しないこと。

使用注意

1. 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。
2. 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。
3. 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はない。
4. 本製品を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。
5. マーカ部に電気メス等を近づけないこと。

[引火や発火の恐れがあります。]

【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。

有効期間

個包装に記載（滅菌後 3 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

株式会社 I F J

〒901-0224 沖縄県豊見城市字与根 50 番地 90

TEL 098-995-6043 FAX 098-995-6082

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)