2016 年 08 月 26 日　(第 1 版)　　＜届出番号＞　27B3X00274000007

医０４　整形用品

クラスⅠ　Ｘ線造影材入りスポンジ　13705000

Ｖｉｓｃｏエンドスポンジ

再使用禁止

【警告】

・使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。［期待する性能が得られない恐れ］
・保存中は室温（１～３０℃）に注意し、密封容器に入れて保管すること。［期待する性能が得られない恐れ］
・包装から取り出した製品は、そのまま放置せずできるだけ早く使用すること。［滅菌効果が損なわれる恐れ］

使用上の注意・警告

・使用期限が過ぎた製品は使用しないでください。
・ポリエステルの糸を持って引っ張らないでください。
・本品は使い捨て製品です。再滅菌又は再使用しないでください。

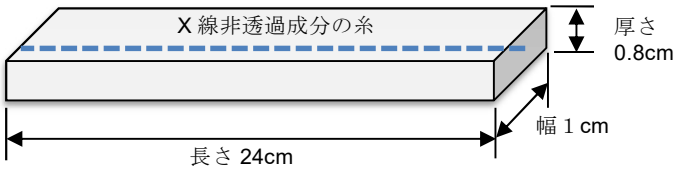
【形状・構造及び原理等】

内視鏡外科手術時に挿入しやすいよう薄型の形状で、血液、体液の迅速な吸収を図るため吸収性の高い材質で、かつ非粘着性の高い表面処理を施し、患者の回復力を高めます。X 線非透過成分を吸収させたポリエステル糸をスポンジの中に挿入して、使用後の確認を容易にしています。

外観（表）

外観（裏）

構造



【使用目的又は効果】

使用目的

液の吸収、擦過傷、乾燥又は汚染からの器官の保護のため、外科切開口、他の皮膚創傷又は内部構造に適用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を含みます。

効果

滲出する血液、体液を迅速に吸収して器官を保護し、汚染を防ぎます。
X 線で検知可能な成分を含んでいますので、使用後の取り忘れを防止できます。

【使用方法等】

使用方法

本品を清浄な状態で滅菌包装より取り出し、使用目的に応じて直ちに適宜使用してください。
内視鏡外科手術の際に臓器圧排材として使用する場合、体腔内へ挿入後、生理食塩液にて膨潤させてから使用してください。
充分吸収が終わったら、本品をゆっくり取り外し、医療廃棄物として破棄してください。

【使用上の注意】

1）開封後は直ちに使用してください。
2）本品に異常がある場合は使用しないでください。
3）電気メス等を近づけると、引火したり、X 線造影剤が剥がれる恐れがあるので注意して使用してください。
4）使用前、使用中に関わらず、本品を切るなどの加工はしないでください。
5）体腔内への無理な挿入や抜去、器具類を使用しての粗雑な扱い、鉗子で薄く小さく掴むなどは、本品の破断の原因となるので、注意して使用してください。
6）本品を体外に抜去するときは、2～3cm 以上の切開部から、本品が破断しないように注意して抜去してください。
7）開封し使わなかったものは、使用しないでください。
8）使用したものは医療廃棄物として注意して処理してください。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

密封容器に入れて、室温（１～３０℃）で保存します。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

製造日から３６ヶ月

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：GEMSS JAPAN 株式会社
住所：大阪府大阪市淀川区西中島六丁目３番３２号
電話：０６－６４７６－７１４５
FAX：０６－６４７６－７１４６
製造業者名：ＳＯＭＹＯＵＮＧ　ＭＥＤＩＣＳ