

2022年 5月 1日作成（第 1 版）

一般医療機器 類別：医04 整形用品

一般医療機器

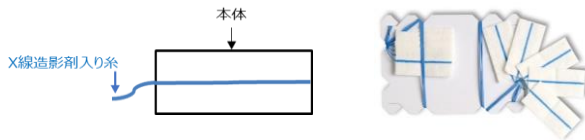
一般的名称：X線造影材入りスポンジ（JMDN コード：13705000）

販売名：VISCOサージカルスポンジ**【警告】**

- ・本品は滅菌済の単回使用製品です。再滅菌又は再使用しないでください。
- ・使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

- ・薄いパッド状のビスコーススポンジにX線造影剤を染み込ませた糸を圧着し、滅菌したものです。

・製品外観

材質：ビスコース(本体)、ポリエステル(糸)、バリウム(造影剤)

・原理

吸収性の高い非繊維状の本体が血液などの液体を吸収でき、滑らかな表面は剥離をする際に使用部位の付着による損傷リスクを減少させます。

【使用目的又は効果】

- ・使用目的
外科手術などの際の出血を抑えたり、液体の吸収あるいは器官を乾燥又は汚染から守るため、外科切開口、他の皮膚創傷又は内蔵構造に適用することを目的とします。
- ・効能効果
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線で検知可能な造影剤入り糸が付着されているので、使用後の取り残しを防止します。

【使用方法等】

1. 本品を滅菌袋から清潔に取り出し、使用部位にあてて使用します。
2. 湿潤を維持する為に、使用部位にあてる前又はあてた後に生理食塩液に浸して、使用します。
3. 使用中は使用部位にあてた本品が乾かないよう生理食塩液を用いて湿潤を維持し、適宜交換して使用ください。

【使用上の注意】

- ・本品は、滅菌済の製品であるため、開封は使用直前に包装が破損していないことの確認を行う。
- ・包装に破損がある場合は使用しないこと。
- ・本品は単回使用のため開封後に再使用及び再滅菌をしないこと。
- ・開封後未使用の製品は使用せずに破棄すること。
- ・使用前に使用期限(滅菌期限)を必ず確認すること。
- ・患者の体内への残留を防止するため、手術前と手術後に本品の数を確認すること。
- ・使用部位から本品を除去する際は出血等の損傷が発生しないよう、丁寧に除去を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・保管方法
直射日光、高温、多湿を避けて常温で保管すること。
- ・有効期限・使用期限
包装袋又は外箱に記載した使用期限表示を参照

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前に製品に傷、破れ、変形がないことを確認
- ・本製品は、滅菌済であるため、使用前に包装材料に破れ、破損などの損傷がないか確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**[製造販売業者]**

株式会社メディカルブリッジ
〒532-0011 大阪市淀川区西中島6丁目3-32
Tel：06-6476-7145

[製造業者]

Somyoung Medics (韓国)