

**2015年4月改訂(第3版)(新記載要領に基づく改訂)

*2014年3月改訂(第2版)

届出番号: 13B2X00023000146

一般医療機器 医04 整形用品 13705000 X線造影材入りスポンジ

白十字オペーゼX滅菌済

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止・再滅菌禁止 / 体内に留置しないこと

*X線造影材部分をつかまないこと / ガーゼやX線造影材に強い負荷がかからないように使用すること

(X線造影材を直接挟むと、切れたり、抜け落ちて体内に残存するおそれがある)

【形状・構造及び原理等】

綿100%の平織りガーゼ数枚を重ね、綿100%の糸で縫製したもの

通常は4角形で、その1角に体内残留を防ぐ目的で綿テープを取りつけてあるものもある

*体内残留防止のためX線造影用の糸を1本以上含有している

*X線造影材: スチレン系樹脂に硫酸バリウムを配合し、糸状にしたもの(わかりやすいように有色としてある)

【使用目的又は効果】

X線で検知可能な成分を含有するもので、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する

【使用方法等】

本品を無菌的に滅菌袋より取り出し、そのまま直ちに、1回限り使用する

患者の体内への遺残を防止するため、手術前に使用する本品の数を確認し、手術終了時の縫合前にも必ず再度本品の数を確認すること

*縫合前にはレントゲン写真の撮影を行い、術野のX線造影材像を確かめガーゼの遺残がないことを確認すること

もし数量が合わないようであれば、レントゲン写真を撮影角度を変えるなどして複数枚撮影し、X線造影材像を確認すること

【使用上の注意】

体内に残らないように使用すること

包装が開封、破損、水濡れ及び他の汚染がみられる場合は滅菌品として使用しないこと

*一度開封したものは、滅菌状態が保てないため、開封後は全量を消費すること

**X線造影材の強度が低下するため、再滅菌は行わないこと

*ごくまれに電気メス等の使用により引火することがある

【保管方法及び有効期間等】

直射日光及び火気を避け、湿気の少ない清潔な場所に保管すること

*小児の手の届かないところに保管すること

**本品の使用期限は包装に記載 [自己認証(自社データ)による]

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者 白十字株式会社

〒171-8552 東京都豊島区高田 3-23-12

**<http://www.hakujuji.co.jp/>

問い合わせ(お客様相談室) TEL 0120-01-8910 (休日・夜間 TEL 03-3987-6111)