**2015年10月改訂（第3版）（新記載要領に基づく改訂）

*2005年7月改訂（第2版）

届出番号：13B2X00023000028

一般医療機器 医04 整形用品 13705000 X線造影材入りスポンジ

ハクジュウジオペーゼXP

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止 / 体内に留置しないこと

*X線造影糸部分をつかまないこと / ガーゼやX線造影糸に強い負荷がかからないように使用すること
(X線造影糸を直接挟むと、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で、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線造影糸：硫酸バリウムを含有したポリプロピレン繊維の数十本を収束し、ポリエステルでラセン状にラッピングし糸状としたもの（わかりやすいように有色としてある）

【使用目的又は効果】

*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 X線で検知可能な成分を含有する器具をいう

【使用方法等】

**衛生材料として滅菌して使用すること

滅菌方法は、X線造影糸がポリプロピレンなので、エチレンオキシドガス滅菌を推奨 蒸気滅菌の場合には、135度以下で滅菌すること 電子線滅菌等のその他滅菌方法は、データ不足により不可

【使用上の注意】

体内に留置しないこと

*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】

**1. 保管方法

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

**2. 有効期間

**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]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*製造販売業者 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）