**2006年11月1日作成(第3版)

*2005年7月19日改訂(第2版)

*届出番号: 13B2X00023000045

医 4 整形用品 70975000 医療脱脂綿 一般医療機器

HAKUJUJI ワンショットドライ

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

【形状・構造等】

脱脂綿(100%)を角型に裁断し、プラスティックフィルム容器に入れて電子線滅菌したもの

【使用目的、効能又は効果】

医薬品を塗布したり、患者の体表から少量の体液を吸収したりする等、医療目的に使用するパッド状の綿繊維から成る材料をいう

【操作方法又は使用方法】

開封して薬液等を注いで使用する

薬液等を注いだ後、チャックを閉じ、全体に浸透するように袋の左右を持って3~4回揉んでから使用すること

【使用上の注意】

繊維が患部に残らないように注意すること

- *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ので、早めに使いきること
- *綿の表面や内部に黄色又は黒色の斑点状のものがみつかることがあるが綿の実殻であるため使用上に支障はない
- **電子線滅菌により脱脂綿主成分のセルロースが酸化し脱脂綿が若干黄変することがあるが人体に影響はない
- **10%、5%ハイポアルコールを含浸させると脱脂綿が電子線滅菌により酸化することによって、添加物(炭酸ナトリウム)と反応し黄色に発光するが人体には影響はない1)

【貯蔵方法及び使用期間等】

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

使用期限:パッケージに記載[自己認証(自社データ)による]

【包装】: 内容量および単位:パッケージに記載

【主要文献及び文献請求先】

1) 中材業務&滅菌技法「電子線滅菌による素材への影響:電子線滅菌した綿球の含浸によるハイポアルコールの黄変 その原因と安全性」N0.98(2003.9) [文献請求先:白十字株式会社 TEL0120-01-8910]

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*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

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

*製造業者 白十字株式会社