

2007年3月5日改訂(第2版)

2005年9月14日(新様式第1版)

届出番号: 13B2X00023000107

医4 整形用品 11028000 コットンボール 一般医療機器

白十字X P綿球(未滅菌)

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線造影系部分をつかまないこと / X線造影系に強い負荷がかからないように使用すること

(X線造影系を直接挟むと、切れたり、抜け落ちて体内に残存するおそれがある)

【形状・構造等】

脱脂綿(綿100%)にX線造影系を含み球状に丸めたもの

X線造影系: 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、効能又は効果】

*様々な身体部位に薬物を塗布、又は液を除去するために用いる綿繊維の球状の塊をいう

X線で検知できる成分を用いている

【品目仕様等】

水の吸収性能は自重の約10倍を示す

【操作方法又は使用方法】

衛生材料として適宜滅菌して使用すること

*滅菌方法は、X線造影系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 電子線滅菌等の他の滅菌方法は、データ不足により不可

【使用上の注意】

直接患部に使用するときは、滅菌して使用し、繊維が患部に残らないように注意すること

X線造影系が切れて体内に残らないように使用すること

X線造影系が脱落する恐れがあるため、球状のものを広げて、又は、分解して使用しないこと

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

包装が開封、破損、水濡れ及び他の汚染がみられる場合は使用しないこと

開封後は早めに使用すること

滅菌して使用する場合は再滅菌しないこと

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

【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

【包装】

単位: 個 / 内容量: パッケージに記載

【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 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 オオサキメディカル株式会社