

**2015年4月改訂（第3版）（新記載要領に基づく改訂）

*2007年3月改訂（第2版）

届出番号：13B2X00023000107

一般医療機器 医 04 整形用品 11028000 コットンボール

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線造影糸部分をつかまないこと / 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線造影糸を直接つかむと、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】

脱脂綿（綿100%）にX線造影糸を含み球状に丸めたもの

X線造影材：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】

**球状の綿繊維から成り、医薬品の塗布や、患者の体表から少量の体液を吸収する等を目的とする

X線で検知できる成分を用いている

【使用方法等】

1. 衛生材料として適宜滅菌して使用すること。
2. *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。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。
3. 蒸気滅菌の場合には、135度以下で滅菌すること
4. **患者の体内への残留を防止するため、手術前に使用する本品の数を確認し、手術終了時の閉頭前にも必ず再度本品の数を確認すること。もし数量が合わないようであれば、レントゲン写真の角度を変えて複数枚撮影し、頭蓋内の造影糸像を確認すること。
5. **レントゲン撮影をする際には、レントゲン技師に撮影の意図を明確に伝えること。

【使用上の注意】

1. **併用医療機器
 - (1) 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。
2. **使用方法
 - (1) 直接患部に使用するときには、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。
 - (2) X線造影糸が切れて体内に残らないように使用すること。
 - (3) X線造影糸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
 - (4) 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。
 - (5) 開封後は早めに使用すること。
 - (6) 滅菌して使用する場合は再滅菌しないこと
 - (7) 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。

【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

【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）