

＊2014 年 3 月（第 2 版）

2010 年 3 月 26 日作成（新様式第 1 版）

届出番号：13B2X00023000146

医 4 整形用品 13705000 X 線造影材入りスポンジ 一般医療機器

白十字オパーゼ 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 線造影材を 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、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

水の吸収性能は自重の約 7 倍を示す。

【操作方法又は使用方法】

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、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。

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。

【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：滅菌袋に記載〔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

【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 白十字株式会社、武漢帝元医用材料有限公司（中国）