

*2014年3月(第2版)

2010年3月26日(新様式第1版)

届出番号:13B2X00023000153

医4 整形用品 32374000 X線造影材入りガーゼ 一般医療機器

白十字ガーゼX

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止・滅菌は一度限りとする事 / 体内に留置しない事

*X線造影材部分をつかまない事 / 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%の平織りガーゼの縦糸に、X線造影材を織り込んだもの。

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、又は擦過傷、乾燥、汚染からの器官の保護を目的として、身体内部又は外科切開部に用いる綿又はセルロース製の薬品を含まない吸収材料をいう。X線で検出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6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線造影材がスチレン系樹脂のため、エチレンオキシドガス滅菌を推奨。電子線滅菌等の滅菌方法は、データ不足により不可。蒸気滅菌の場合には、135℃、15分以下の条件で滅菌すること

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。

*造影材の強度が低下するため、滅菌は一度限りとし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。

【包装】

内容量および単位:パッケージに記載

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売者 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)