

\*\*2015年10月改訂（第3版）（新記載要領に基づく改訂）

\*2014年3月改訂（第2版）

届出番号：13B2X00023000153

一般医療機器 医04 整形用品 32374000 X線造影材入りガーゼ

## 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こと／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・構造及び原理等】

\*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線で検知できる成分を用いている。

### 【使用方法等】

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、エチレンオキサイドガス滅菌を推奨。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°C、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。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### \*\*1. 保管方法

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。

#### \*\*2. 有効期間

本品の使用期限は包装に記載〔自己認証（自社データ）による〕

### 【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）