

添付資料 1

2021年 6月（新記載要領に基づく第1版）
2005年 4月 1日（新様式第1版）

届出番号 27B2X00219000021

医04 整形用品
一般医療機器 X線造影材入りスポンジ 13705000

X 線 入 柄 付 ガ ー ゼ

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線造影糸を直接挟むと切れたり、抜け落ちて体内に残存する可能性があるため、X線造影糸以外の部分のガーゼを挟んで使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者 朝日衛生材料株式会社

大阪府柏原市大正2丁目9番6号

TEL 072-971-3555

【形状、構造及び原理等】

X線造影糸を織り込んだガーゼと積層したガーゼを縫製し、綿テープを縫い合わせたもの。

ガーゼ、綿テープ、縫い糸：綿100%

X線造影糸（固定材：ポリプロピレン・ポリエステル）

造影剤：硫酸バリウム、着色剤：青色顔料

【使用目的又は効果】

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、他の皮膚損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。

【使用方法等】

使用目的に応じ、適宜使用する。

創傷面には滅菌して使用する。

滅菌は高圧蒸気滅菌、EOG滅菌ができる。

【使用上の注意】

本品の使用は一回限りです。再使用しないでください。

体内に留置しないこと。

使用後は感染防止に留意し、衛生的に処理してください。

【保管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。