

2005年9月1日作成（第1版）

2015年10月改訂（第2版）（新記載要領に基づく改訂）

医4 整形用品

# X線造影材入りガーゼ・ゾーエー X 32374000

一般医療機器

## 再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止・滅菌は一度限りとする
- X線造影糸部分を直接挟むと切れたり抜け落ちて体内に残存する恐れがあるのでX線造影糸部分以外のガーゼを挟んで使用すること。（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恐れがある）
- 体内に留置しないこと

### 【形状・構造及び原理等】

- ・ 綿繊維からなるガーゼをそのまま又は重ねて折り畳んだ布状繊維でガーゼの縦糸一本をX線造影糸として織り込んだもの。
- ・ 綿100%ガーゼ
- ・ 性状：白色でにおいはないか又は僅かで著しい異物を含まない。
- ・ 構造：純綿糸を用い平織りに編み込んだもの。
- ・ X線造影糸：硫酸バリウムを含有した塩化ビニル（色調は顔料により異なる黒又は青）と硫酸バリウムを含有したポリプロピレン繊維の数十条を収束しポリエステルで螺旋状にラッピングし糸状としたもの（ハルトマン®）がある

### 【使用目的又は効果】

- ・ 手術用ガーゼ
- ・ 人の皮膚、粘膜、組織、骨又は血液に接触し、創傷面の保護、血液、体液等の吸収
- ・ 薬剤の塗布
- ・ X線透過装置を用いて本品の位置を特定できる。

### 【使用方法等】

- ・ 衛生材料として必要枚数を適宜使用すること。（滅菌可）
- ・ 滅菌方法はX線造影材がスチレン系樹脂のため、EOGガス滅菌を推奨。電子線滅菌等の滅菌方法はデータ不足のため不可。蒸気滅菌の場合は135度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。

### 【使用上の注意】

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 造影材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。

### 【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。
- ・ 有効期間：開封後は速やかに使用すること。

### 【保守・点検に係わる事項】

- ・ 再使用禁止

### 【包装】

- ・ 当該品の入り数は個装ラベルに記載

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

アポロ衛材株式会社

〒599-0301 大阪府泉南郡岬町淡輪4391番地

問い合わせ（お客様相談窓口） ☎ 072-494-3278 E-mail [info-apollo@apolloeizai.co.jp](mailto:info-apollo@apolloeizai.co.jp)