2016年 3月(第3版)(新記載要領に基づく改訂)
2012年 3月(第2版)

届出番号:23B2X10001000067

医04 整形用品

一般医療機器　X線造影材入りスポンジ　13705000

縫製ガーゼX-KS

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・X線造影糸部分を直接挟んで使用しないこと。
［切断又は抜け落ちて体内遺残するおそれがあるため。］
・X線造影糸に電気メス等を近付けないこと。
［切断又は引火するおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】
・医療ガーゼとX線造影材入りガーゼを積層して縫製した製品です。
・ガーゼの材質：綿100%
X線造影材(黒線)の材質：(固定材)ポリスチレン系熱可塑性エラストマー
(造影剤)硫酸バリウム
(着色剤)カーボンブラック
縫製糸の材質：綿100%
・柄付きは綿100%の紐を付けた製品です。

【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。

【使用方法等】
・適宜滅菌して使用すること。
・滅菌は、高圧蒸気滅菌、E.O.G.滅菌ができる。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
・体内へ留置しないこと。
・開封後は早めに使用すること。
・滅菌して使用する場合は、再滅菌しないこと。
・X線撮影において撮影体位や角度により陰影が不明瞭な場合がある。

【保管方法及び有効期間等】
直射日光及び火気をさけ、湿気の少ない清潔な場所に保管すること。

【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
オオサキメディカル株式会社
お問い合わせ先　Tel 0120-15-0039