添付資料1

2016年9月1日 (第2版) (新記載要領に基づく改訂) 2005年4月1日 (新様式第1版)

届出番号 40B3X1000200003

医04 整形用品

一般医療機器 X線造影材入りガーゼ 32374000

X線造影材入りガーゼ

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線造影糸部分をつかまないこと。 (X線造影糸を直接挟むと、切れたり、抜け落ちて 体内に残存するおそれがある)

【形状、構造及び原理等】

綿100%のガーゼの縦糸に一本 X線造影糸を織り込んだもの。

X線造影糸:硫酸バリウムを含有したゴム状のもので 色調は緑色・青色・黒色。

【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 綿の吸収材料をいう。

X線を検知できる成分を用いている。

【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。

【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 株式会社 小田工場

福岡県北九州市若松区西天神町4番8号

 $\mathbf{TEL} \quad 0 \ 9 \ 3 - 7 \ 9 \ 1 - 1 \ 3 \ 1 \ 0$

製造業者 株式会社 小田工場

株式会社 奥村商店