

添付資料 1

※ 2017年 6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 27B3X00059000013

医04 整形用品
一般医療機器 X線造影材入りガーゼ 32374000

滅菌カネクラXRガーゼ

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。
- 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、ガーゼの縦糸を一本または二本をX線造影糸として織り込んだものを滅菌バックで包装し、EOG滅菌したものである。セルロースの親水性及び中空構造により吸水性を有し、液体の吸収を行う。

性状：白色で、においは無く、わずかで著しい異物を含まない。

構造：綿糸を用い、ひらおりに編み込んだもの。

ガーゼ：綿100%

X線造影糸：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、ポリエステル繊維でらせん状にラッピングし糸状としたもので色調は青色。

【使用目的又は効果】

手術用ガーゼ。

皮膚、粘膜、組織、骨又は血液に接触し、創傷面の保護、血液、体液の吸収や薬剤の塗布を目的とする。

X線造影装置を用いて本品の位置を特定できる。

【使用方法等】

使用目的に応じ、適宜使用する。

【使用上の注意】

・重要な基本的注意

1. 本品の使用は一回限りです。再使用しないでください。
2. 滅菌製品の為、開封後は全量消費して下さい。
3. 体内に留置しないこと。
4. 使用後は、感染防止に留意し衛生的に処置して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

※水濡れに注意し、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. ※有効期限

滅菌バックに記載（自己認証による）

【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 ケアライフ・メディカルサプライ株式会社
大阪府堺市西区浜寺石津町西2丁1番6号
TEL072-241-8171

※ <http://www.care-life.co.jp/>