

2016 年 3 月 第 2 版(新記載要領に基づく改訂)

2015 年 3 月 第 1 版

届出番号:23B3X00018000037

医 04 整形用品

一般医療機器 X 線入造影材入りスポンジ 13705000

X 線入滅菌縫製ガーゼ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止
- 2.X 線造影系を直接挟んで使用しないこと。
【切断又は抜け落ちて体内に残存する恐れがあるため。】
- 3.再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

- 綿 100%のガーゼをそのまま又は重ねて折り畳み、その周囲等を糸で縫い合わせた製品で、X 線造影系を織り込んだもの。
本品はエチレンオキシドガス滅菌済みです。
- 柄付は、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して、X 線で検知可能な成分を含有する。

【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、EOG 滅菌ができる。

【使用上の注意】

- 体内へ留意しないこと、
- 包装が開封、破損及び汚損している場合は使用しないこと。
- 滅菌後は、再滅菌しないこと。

【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:容器又は被包に表示 【自己認証(自社データ)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
株式会社酒井商店
愛知県名古屋市区城西 2-21-12
TEL 052-524-0615