

2017 年 6 月（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）
2014 年 8 月（第 3 版）

届出番号 23B3X00006000011

医 04 整形用品
一般医療機器 X線造影材入りスポンジ 13705000

オペックス C 吸収ガーゼ

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んで使用しないこと。
[切断又は折れ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。]

【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
スズラン株式会社
お問い合わせ先 Tel 052-981-8501

【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避け、湿気の少ない清潔な場所に保管すること。