

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 23B3X00006000014

医 04 整形用品
一般医療機器 X線造影材入りガーゼ 32374000

滅菌オペックス C

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・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づけないこと。
[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】

- ・X 線造影剤を入れたガーゼを滅菌した製品です。
- ・ガーゼの材質:綿100%
X線造影剤（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

【使用目的又は効果】

- ・出血の抑制、液の吸収、又は擦傷、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又はセルロース製の薬品を含まない吸収材料をいう。
- ・X線を検知できる成分を用いている。

【使用方法等】

適宜使用すること。

【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。
- ・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】

1. 保管方法
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
容器又は被包の「使用期限」に表示【自己認証(当社データ)による】。