

2017 年 6 月（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）
2009 年 8 月（第 1 版）

届出番号 23B3X00006000051

医 04 整形用品
一般医療機器 X線造影材入りスポンジ 13705000

滅菌XBスポンジ

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。
[切断又は抜け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】

- ・医療ガーゼとX線造影材入りガーゼを積層して縫製し、滅菌した製品です。
- ・ガーゼの材質:綿100%
- ・X線造影材(青線)の材質:(固定材)ポリプロピレン、ポリエステル
(造影剤)硫酸バリウム
(着色剤)深海青グレード02
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さけ、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】。