

**2016年7月改訂（第3版）（新記載要領に基づく改訂）

*2005年5月改訂（第2版）

届出番号：13B2X00023000027

一般医療機器 医04 整形用品 32374000 X線造影材入りガーゼ

ハクジュウジコメXP

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

綿100%の平織りガーゼの縦糸に1本以上X線造影材を織り込んだもの。

X線造影材：硫酸バリウムを含有したポリプロピレン繊維の数十本を収束し、ポリエステルでラセン状にラッピングし糸状としたもの。（わかりやすいように有色としてある）

【使用目的又は効果】

*出血の抑制、液の吸収、又は擦過傷、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線で検知できる成分を用いている。

【使用方法等】

衛生材料として滅菌して使用すること。

滅菌方法は、X線造影材がポリプロピレンなので、エチレンオキサイドガス滅菌を推奨。蒸気滅菌の場合には、135度以下で滅菌すること。電子線滅菌等のその他滅菌方法は、データ不足により不可。

**X線造影材の強度が低下するため、滅菌は一度限りとし再滅菌は行わないこと。

**患者の体内への遺残を防止するため、手術前に使用する本品の数を確認し、手術終了時の縫合前にも必ず再度本品の数を確認すること。

**縫合前にはレントゲン写真の撮影を行い、術野の造影材像を確かめガーゼの遺残がないことを確認すること。もし数量が合わないようであれば、レントゲン写真を撮影角度を変えるなどして複数枚撮影し、造影材像を確認すること。

【使用上の注意】

**体内に留置しないこと。[使い捨て医療機器のため]

**X線造影材に強い負荷がかからないように使用すること。[X線造影材を直接挟むと、切れたり、抜け落ちて体内に残存するおそれがあるため]

*ごくまれに電気メス等の使用により引火することがある。

【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. 有効期間

本品の使用期限は包装に記載 [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 白十字株式会社

〒171-8552 東京都豊島区高田 3-23-12

**<http://www.hakujuji.co.jp/>

問い合わせ（お客様相談室） TEL 0120-01-8910（休日・夜間 TEL 03-3987-6111）