

**2022年6月改訂(第4版)

*2015年10月改訂(第3版)(新記載要領に基づく改訂)

届出番号: 13B2X00023000028

一般医療機器 医04 整形用品 13705000 X線造影材入りスポンジ

ハクジュウジオパーゼ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%の平織りガーゼ数枚を重ね、綿100%の糸で縫製したもの。

通常は4角形で、その1角に体内残留を防ぐ目的で綿テープを取りつけてあるものもある。

体内残留防止のためX線造影用の糸を1本以上含有している。

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、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】

*衛生材料として滅菌して使用する。

滅菌方法は、エチレンオキシドガス滅菌を推奨。蒸気滅菌の場合には135度以下で滅菌する。電子線滅菌等のその他滅菌方法はデータ不足のため不可とする。

**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。

**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、本品の遺残がないことを確認する。

**もし数量が合わないようであれば、レントゲンの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。

【使用上の注意】

**1.併用医療機器

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。

**2.使用方法

体内に留置しないこと。*[使い捨て医療機器のため]

**滅菌して使用する場合は、再滅菌しないこと。[品質及び安全性を保証できないため]

**裁断加工はしないこと。[裁断箇所から脱落繊維が生じるため]

**X線造影材部分をつかまないこと。/ガーゼや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]

【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

**<https://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)