

\*\*2015年10月改訂（第5版）（新記載要領に基づく改訂）

\*2006年9月改訂（第4版）

届出番号: 13B2X00023000057

一般医療機器 医04 整形用品 32374000 X線造影材入りガーゼ

# ハクジュウジベルXP

再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

- \*\*再使用禁止・滅菌は一度限りとする事 / 体内に留置しないこと
- 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)

## 【形状・構造及び原理等】

綿100%の平織りガーゼの縦糸1本以上をX線造影材とし織り込んだものを固く球状としたもの。

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束束し、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】

衛生材料として適宜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、エチレンオキシドガス滅菌を推奨。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。蒸気滅菌の場合には、135度以下で滅菌すること。

\*\*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】

体内に残らないように使用すること。

\*球状のものを広げて、又は、分解して使用しないこと。

\*\*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。

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。

\*蒸気滅菌すると、部分的に黄色に変色することがあるが、蒸気による水分が一部分から乾燥するとき起きる現象で、使用上問題は無い。

## 【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)