

**2015 年 10 月改訂（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）

*2005 年 8 月改訂（第 3 版）

*届出番号：13B2X00023000080

一般医療機器 医 04 整形用品 32374000 X 線造影材入りガーゼ

白十字 X P ガーゼ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

****再使用禁止・滅菌は一度限りとすること。** / 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に、X 線造影材を 1 本以上織り込んだもの。

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。

****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。

【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）