

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NWオペーゼX滅菌済

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

セルロース100%不織布を数枚重ね、綿100%の糸で縫製したものである。

通常は四角形で、その一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：スチレン系樹脂に硫酸バリウムを配合し、糸状にしたもの（わかりやすいように有色にしてある）。

【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】

本品を無菌的に滅菌袋より取り出し、そのまま直ちに、1回限り使用すること。

本品は再滅菌しないこと。

一度開封したものは、滅菌状態が保てないため、開封後は全量を消費すること。

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不織布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こと。

【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]

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。 / 布地や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、抜け落ちたりして体内に残存するおそれがある / 本品の縁部を把持し強い負荷がかかると、破損するおそれがあるため]

* 体腔内への無理な挿入及び取り出しや、器具類を使用しでの粗雑な扱い等は、破断の原因となるので注意して使用する。

* 本品を、鏡視下手術で使用される際は、10mm以上のポートで使用すること。 / 使用後の本品を取り出す際は、本品の短面部を把持して取り出すこと。

[ポートから取り出せない場合がある / 本品に強い負荷がかかり、破損するおそれがあるため]

* 3. 本品は、小売での開封小分け販売はできない。[保健衛生上の危害が生じる可能性があるため]

【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）