

※2016年2月（第6版）（新記載要領に基づく改訂）

※2013年8月（第5版）

届出番号：23B3X00017000026

医 04 整形用品
一般医療機器 X線造影材入りスポンジ 13705000

滅菌ラップスポンジ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

※※電気メス等を近づけないこと。【引火するおそれがある。】

【形状・構造及び原理等】

※※綿100%のガーゼを重ね、ガーゼとガーゼの間にX線で検知できるX線造影板を取り付けて縫製し、ガーゼ表面が波打つように加工した製品。本品は、エチレンオキシドガス滅菌を行ったもの。

※柄（綾紐）の付いた製品と付いていない製品がある。

※ガーゼ表面を波打つように加工した製品と加工していない製品がある。

※本品のX線造影板の一部には、ポリ塩化ビニール（可塑剤：ビス（2-エチルヘキシル）テレフタレート）を使用している。

・綿100%のガーゼ

・柄（綾紐）：綿100%

・X線造影板：ポリ塩化ビニール、（可塑剤：ビス（2-エチルヘキシル）テレフタレート）、硫酸バリウム、その他

【使用目的又は効果】

本品のX線造影板はX線で検知可能な成分を含有し、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、他の皮膚創傷に使用する。

【使用方法等】

- ・適宜使用すること。
- ・再滅菌しないこと。

【使用上の注意】

- ・体内に留置しないこと。
- ・開封後は早めに使用すること。
- ・血液中又は輸液中の脂肪分により、可塑剤であるビス（2-エチルヘキシル）テレフタレートが溶出する恐れがあるので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

- ※※直射日光及び火気、水濡れを避け、湿気の少ない清潔な場所に保管すること。
- ※※化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

（有効期間）

- ※※容器又は包装に記載。【自己認証（自社データ）による（使用期限参照）】

【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〕

株式会社長谷川綿行

〒481-0013 愛知県北名古屋市二子四反地 977-2

問い合わせ窓口（TEL）0568-24-1911