

\*\*2016年2月(第5版)(新記載要領に基づく改訂)  
\*\*2013年9月(第4版)

届出番号: 23B3X00017000038

医 04 整形用品  
一般医療機器 X線造影材入りスポンジ 13705000

## 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】

- \*\*本品は、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。
  - ※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線で検出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】

- \*\*・本品は未滅菌であることから、患者へ使用する場合、本品を(医療用)滅菌包装紙で包装し、滅菌処理して使用すること。滅菌は、高圧蒸気滅菌、EOG滅菌ができる。
- \*\*・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。

### 【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  
問い合わせ窓口(TEL)0568-24-1911