

*2015 年 4 月 改訂（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）

2010 年 3 月 作成（新様式第 1 版）

届出番号: 13B2X00023000152

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

白十字オペゼ X

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%の平織りガーゼ数枚を重ね、綿 100%の糸で縫製したもの
- 通常は 4 角形で、その 1 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としてある）

【使用目的又は効果】

- X 線で検知可能な成分を含有するもので、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

【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 線造影材がスチレン系樹脂のため、エチレンオキサイドガス滅菌を推奨 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、15 分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 X 線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、X 線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
- X 線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】

- 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
- 小児の手の届かないところに保管すること
- *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）