＊＊2020 年 4 月改訂（第 3 版）
＊2016 年 4 月改訂（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）　　届出番号　27B2X00243000068

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

滅菌ガーゼ巻きコットンG

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

2. X線造影糸部分を直接挟んで使用しないこと。
［切断又は抜け落ちて体内に残存する恐れがある］

3. 電気メス等を近付けないこと。［引火する恐れがある］

【形状・構造及び原理等】

＊＊脱脂綿やガーゼとX線造影材の組み合わせからなり、成形や縫製や表面加工によって一体化したもので、更に酸化エチレンガス（EOG）による滅菌を行ったものである。

［X線造影材］

名　称	成　分
X線造影糸	・硫酸バリウム（造影剤） ・スチレン系エラストマー（固定材） ・TET 5MA636 GRN（着色剤）

【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】

使用目的に応じ、滅菌袋から取り出し、適宜使用する。

【使用上の注意】

・重要な基本的注意

＊1. 体内に留置しないこと。
2. 本品の使用は一回限り、再使用はしないこと。
3. 包装開封後、速やかに使用すること。
4. 糸を強く引っ張らないこと。
5. 製品を分解して使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。

＊ 2. 有効期間

本品の容器若しくは被包に記載
［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

ハクゾウメディカル株式会社
大阪市中央区徳井町 2 丁目 4 番 9 号
＊＊ https://www.hakuzo.co.jp/
TEL 06-6942-0451㈹