

* 2022年 7月改訂(第2版)
2020年 9月作成(第1版)

医療機器認証番号 20800BZZ00676000

医04 整形用品
管理医療機器 非固着性創傷被覆・保護材 11325000

トレックス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
1) 再使用禁止

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。
2. 有効期間
1) 開封前の製品の使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]
2) 開封後は、できるだけ速やかに使用すること。

【形状・構造及び原理等】

本品は、ポリエステル製のガーゼにシリコン樹脂をコーティングした、未滅菌品の非固着性ガーゼである。

〈材質〉

各部の名称	原材料
ガーゼ	ポリエステルテレフタレート
コーティング	シリコン樹脂

本品はラテックスフリーである。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927

【使用目的又は効果】

創傷面の保護を目的に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法
1) 必要に応じ、創傷に合わせた裁断を行う。
2) 本品の使用に際しては、滅菌処理を施す。標準的滅菌方法は以下のとおりである。
 - ・滅菌方法：高圧蒸気法(オートクレーブ)
 - ・滅菌条件：121℃、20分
 - 3) 創部に直接貼付する。
2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 滅菌の方法に適した包材を使用すること。[本品の被包は滅菌用の包材ではない]
2) 温度が126℃以上となる滅菌は行わないこと。
3) 再滅菌は行わないこと。[再滅菌による、本品の強度、性能は保証できない]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 本品には吸収性はないため、創傷よりの滲出液等は、本品の上に吸収性のガーゼ等を置いて処置すること。
* 2) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。
(自己認証による)
2. 不具合・有害事象
本品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性がある。
 - 1) 重大な有害事象
 - ・ガーゼ交換時の再生上皮損傷