



\* 1 0 7 - 0 0 1 6 \*

\*\*2014年4月1日 (第8版)

\*2011年4月1日 (第7版)

【医療機器製造販売届出番号】13BLX00062CON001

医療用品4 整形用品  
一般医療機器 単回使用汎用サージカルドレープ (JMDN: 35531000)

## 滅菌済み手術用不織布製品

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

#### 【\*\*形状・構造及び原理等】

本品は、不織布製のドレープであり、補強バー／インサイズ／パウチ／補強部／コードホルダー／ホースジョイントコネクター（ホースを含むことがある）／フォーマブルバー（可鍛性ワイヤ）を付属して使用されることもある。

主な組成：ポリオレフィン又はセルロース系不織布

#### 【使用目的、効能又は効果】

手術室やカテーテル処置室の汚染（器具やテーブルの上）から外科切開部位や術野を隔離するために、保護的なカバー又は障壁として用いる不織布製の用具をいう。本品は患者を手術中の熱、炎又は他の形態のエネルギーから保護するために使用する。本品は単回使用である。

#### 【品目仕様等】

項目	仕様	備考
外観試験	本品に使用上差し支えを認めるような欠点を認めない。	本品の安全性及び有効性を損なうような外観上の不備が無いかを確認するために設定した。
寸法試験	表示寸法±10%	本品の安全性及び有効性を損なうようなサイズの不備が無いかを確認するために設定した。
バリア性	水及び殺菌ウイルスが通過しない。	ASTM1670, F1671による。

#### 【\*\*操作方法又は使用方法等】

1. 使用目的にあったドレープを選択し清潔操作で包装から取り出す。
2. 患者に掛ける。

#### 【\*\*使用上の注意】

##### 使用注意

- 粘着テープを使用している材料の粘着剤による発赤や浸出液の貯留による侵軟を起こしたり、皮膚剥離を起こす場合がある。このような本品の関与が否定できない異常な症状が起こった場合は直ちに使用を中止し、適切な治療を施すこと。
- 皮膚に付着したポピドンヨード等を脱色する際はハイポアルコール等が本品に付着しないように注意すること。（本品の染料が溶け出し皮膚に付着する可能性がある）

#### 重要な基本的注意

- 本品は滅菌済み単回使用製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- 再滅菌しないこと。
- 複数の患者には使用しないこと。
- 本品を使用目的以外の用途に使用しないこと。
- 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 包装が破損・汚損・開封済み・水濡れしていた場合、又は製品及び包装内に破損・汚損・異物などの異常が認められた場合は、使用しないこと。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- このパッケージの内容物は火や高温に近づけると燃えることがある。ドレープはその使用目的からバリアの機能を有するので、患者に塗布したアルコールが気化し内部にこもることで引火しやすくなることがある。
- 撥水仕様素材である部分は、水分量あるいは衝撃によって溶液あるいは血液が素材を通り抜ける場合がある。

#### その他の注意

- 使用後の本品は、感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

#### 【\*\*貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法：室温下で、水濡れに注意し、直射日光、オゾン、及び高温多湿を避けて保管すること。

使用の期限：本品の使用期限は包装に記載。（自己認証による）

#### 【包装】

入り数は包装に記載。

#### 【\*\*製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

メドライン・ジャパン合同会社  
〒112-0002 東京都文京区小石川1-4-1  
電話：(03) 5842-8800

製造業者：

メディプロマニュファクチャリング社（マレーシア）  
MEDIPRO MANUFACTURING (MALAYSIA) SDN.BHD.  
スージョウアディソンノンウーブプロダクツ社（中国）  
Suzhou Addison Non-Woven Products Co., Ltd.  
スージョウエイボンテキスタイル社（中国）  
SUZHOU AVON TEXTILE  
シノプロテクション（フーフエイ）メディカルプロダクツ社（中国）  
Sino Protection (Hefei) Medical Products Co.,Ltd.  
エメラルドノンウーブズインターナショナル社（タイ）  
Emerald Nonwovens International Co.,Ltd.