



医 04 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 35531000

クリーンケース(B)

再使用禁止

【禁忌・禁止】 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号については本体の記載を確認すること。



材質：ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリウレタン

【使用目的又は効果】

本品は術野、器具又は装置を隔離するために、保護的なカバー又は障壁として用いる。本品は単回使用である。

【使用方法等】

- ・本品は単回使用製品であり、再使用はできない。
- ・本品は未滅菌品のため、使用前に滅菌すること。詳細については、【保守・点検に係る事項】を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・使用方法の指示に従って訓練された医師が使用すること。
- ・本品を改造しないこと。機器の安全性を損ない、医師又は患者が怪我をするおそれがある。
- ・本品は保護ケースとともに使用しないこと。
- ・非滅菌の使用者は無菌の使用又はケースに接触しないこと。
- ・本品の取り出し時や汎用 IT 機器を挿入時、漏斗部の取り外し時や蓋を閉じる際に力を入れすぎないこと。デバイスの安全性が損なわれるおそれがある。
- ・製品を洗浄しないこと。機器の変形のおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

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。

有効期間

外箱に記載した表示を参照[自己認証による]。

【保守・点検に係る事項】

滅菌方法

- ・エチレンオキシドガス滅菌を行うこと。

- ・滅菌装置の取り扱い及び各行程中の庫内温度、滅菌温度、滅菌時間、エアレーションの条件等は、滅菌装置の製造元に問い合わせ滅菌すること。
- ・オートクレーブ滅菌は行わないこと。機器の変形のおそれがある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

製造業者：株式会社フジフレックス

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。