

\*\*2023 年 1 月(第 3 版)  
\*2022 年 3 月(第 2 版)

医療機器製造販売届出番号：13B1X10228HP0014

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

\*



材質：ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート、シリコン

#### 【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者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。

\*\*・使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。

#### 【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

- ・エチレンオキサイ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。
- ・オートクレープ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