

*2005年7月19日改訂(第2版)

2004年8月2日作成(新様式第1版)

*届出番号: 13B2X00023000106

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

手術・処置用不織布覆布

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止・再滅菌禁止

【形状・構造等】

不織布及び不織布・ポリエチレンフィルムの貼り合せ品(穴及び穴ずれ防止の粘着テープ貼り合せによって種類は異なる)

【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も使用する

本品は単回使用である

【操作方法又は使用方法】

滅菌包装に破れ等の損傷又は水濡れがないことを確認する

滅菌包装を開封し、無菌的に取り出す

消毒した手術部周辺を覆う

【使用上の注意】

包装が開封、破損、水濡れ及び他の汚染がみられる場合は滅菌品として使用しないこと

一度開封したものは滅菌状態が保てないので、直ちに使用する 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で破棄すること

*開封前の製品であっても、繰り返し滅菌による使用はしないこと

【貯蔵方法及び使用期間等】

*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

小児の手の届かないところに保管すること

使用期限: 滅菌袋に記載[自己認証(自社データ)による]

【包装】

*単位: セット / 内容量: パッケージに記載

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者 白十字株式会社

〒171-8552 東京都豊島区高田 3-23-12

問い合わせ(お客様相談室) TEL 0120-01-8910 (休日・夜間 TEL 03-3987-6111)

*製造業者 株式会社メディテックジャパン