

医療用品 04 整形用品
一般医療機器 一般的名称：単回使用汎用サージカルドレープ (JMDNコード：35531000)
エレクトラ ステレオタクティック ドレープ

再使用禁止

【警告】

本品を中枢神経系に接触させないこと。[中枢神経系との接触を意図していない。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

本品の再使用、再処理又は再滅菌を行わないこと。複数の患者に使用しないこと。[再使用、再処理又は再滅菌は本品の構造的強度を危うくし、及び／又は、患者間の感染症疾患の伝染を含む(これに限らない)患者感染又は交差感染の原因となるおそれがある。本品の汚染は患者の傷害、疾患又は死亡に至る可能性がある。]

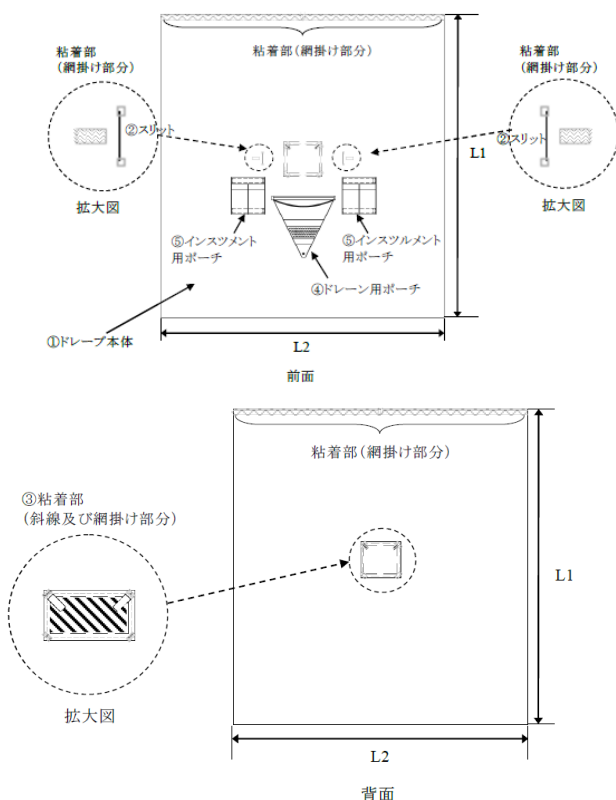
【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、「レクセル ステレオタクティック システム」(以下、LSS) 又は「レクセル ヴァンテージ ステレオタクティック システム」(以下、Vantage) と組み合わせて術中に使用する透明な手術用ドレープである。

本品は単回使用である。

2. 形状、構造



L1: 229 cm, L2: 213 cm

3. 機能

各部の名称	機能
① ドレープ本体	術中において清潔野を保つための保護的なカバー。
② スリット	清潔野にあるLSSのアークサポート※を、患者の頭部に固定したフレームに取り付けるためにドレープ本体に設けられたスリット (2箇所)。
③ 粘着部	ドレープ本体の中央(斜線部分、1箇所)：使用時に剥離紙をはがして、患者の頭頂部へ固定する。 ドレープ本体の一辺及びスリット近辺(網掛け部分、計3箇所)：使用時に剥離紙をはがして、本体を適切な位置に固定する。
④ ドレーン用ポーチ	術中に排液を受ける部分。
⑤ インスツルメント用ポーチ	術中に使用する一般的な脳手術用器具を受ける部分 (2箇所)。

4. 原材料

ドレープ本体：ポリエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、手術室の汚染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使用される。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 準備

- 1) 本品の包装が未開封の状態での破損がないことを確認する。
- 2) 包装からドレープを無菌的に取り出す。

2. 使用中

- 1) LSS 又は Vantage のフレーム※を、それぞれの取扱説明書に従って患者の頭に固定する。
- 2) LSS と組み合わせて使用する場合は、本品を患者の頭部にかけて、LSS のアークサポート※を本品のスリットを通してフレームに取り付け、粘着部の剥離紙をはがして固定する。
- 3) Vantage と組み合わせて使用する場合は、本品を OR アダプタ※とアークサポート※の間に挟んでスクリューで固定する。
- 4) LSS 又は Vantage の取扱説明書に従い、レクセルマルチパーパスアーク※又はアークシステム※をフレーム※上に装着する。

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 使用後

- 1) 本品を注意深く取り外す。
- 2) 医療廃棄物として適切に処分する。

[使用方法等に関する使用上の注意]

1. 切開する前に皮膚が乾燥していることを確認すること。
2. 切開中に本品のシワが生じないように、切開予定線から離してしっかりと伸ばすこと。
3. 皮膚に緊張をかけないために、剥離紙を 180°の方向に折り返してゆっくりと剥がすこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 本品は滅菌された状態で供給される。包装が破損している場合は、本品を使用しないで製造販売業者へ連絡すること。

<組み合わせて使用する医療機器の一覧>

販売名	承認番号	製造販売業者名
レクセル ステレオタクティック システム	21600BZY00646000	エレクタ株式会社
レクセル ヴァンテージ ステレオタクティック システム	30100BZX00266000	

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 直射日光や水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。

<有効期間> (製造元データの自己認証による)

1. 包装の有効期限欄に記載のとおり。

【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：エレクタ株式会社

* 電話番号：03-6748-6180

製造業者：Elekta Instrument AB (スウェーデン)