

一般医療機器 医 04 整形用品
単回使用クラス I 処置キット JMDN33961001

セーフドレープ 歯科用 サージカルドレープパック 滅菌済

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 本品は、処置を行うため、医療機関の要望に応じた構成品を組み合わせて、プレパッケージされたキットをいい、滅菌済の単回使用製品になる。構成品は以下のとおり。
 1. サージカルガウン
 2. ユーティリティードレープ
 3. 患者用穴あきドレープ
 4. アルミホイル
 5. ドリルスリーブ
 6. スーチャーバッグ
 7. 梱包材



【原理】

- 準備及び処置に必要な構成品を組み合わせひとまとめにするにより、保管、調達等の管理の簡素化を図り、準備時では開封から構成品の配置等の作業効率化も可能になる。

【使用目的又は効果】

- 使用目的
本品はドレーピング準備に使用することを目的にしている。
- 効果
滅菌済のため、開封後そのまま使用することが可能で、ドレーピング準備に必要な製品をまとめているため、準備の効率化が図れる。

【使用方法等】

- ① 本品を開封する。
- ② パック構成品を施設の設備、手技、ルール等に基づき、適切な方法で展開する。
- ③ 展開した構成品の種類、数量がラベルに表示された構成と相違ないか確認する。
- ④ 各構成品は、医師の判断の下、手術、手技の手順に沿って、各構成品の使用目的、効果の範囲内で使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品の使用により、かぶれ等の皮膚への影響が生じた場合や、アレルギー性症状を起こした場合には、ただちに本品の使用を中止し、適切な処置をすること。
- 使用前に構成品をラベル表示（構成明細）と相違ないかを確認し、不足器材があれば、予め準備しておくこと。
- 各構成品は、取扱説明書記載の目的、使用方法の範囲で使用する。
- 各構成品に異常が見られた場合は、使用しないこと。
- 各構成品は、パック製品内の状態によって、変形が生じる場合があるため、事前確認時に注意すること。
- 開封後の未使用構成品は廃棄し、再利用しないこと。
- 本品は、基本的に DISPOSABLE 製品であり、再使用及び再滅菌はしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 高温、多湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
- 包装に傷、ピンホール等の損傷が認められる等の場合には、当該製品の使用を避けること。
- 使用後は感染防止に配慮し、安全な方法で処分すること。

2. 有効期間

- 有効期間はラベルに記載。

【製造販売業者及び外国製造所国名】

● 製造販売業者

A. R. メディコム・インク・アジア・リミテッド

〒650-0023

兵庫県神戸市中央区栄町通一丁目 2 番 10 号読売神戸ビル 9 階

TEL 078-327-2333

● 外国製造所国名

中華人民共和国