

医療用品 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（JMDNコード:35531000）

ディスポーザブル ドレープ

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、高吸水性シート、疎水性シート、透明部及びシール付開窓部からなる、手術用不織布製品である。

不織布の単層構造、不織布／ラミネートフィルムの二層構造、又は不織布／ラミネートフィルム／不織布の三層構造のいずれかの構造を有する。下記の種類がある。

- (1) フェモラル用
- (2) パーマネントペーシング用
- (3) スペシャルプロシージャ用
- (4) カバー用

材質：不織布

**【使用目的又は効果】

1. 概要

本品は、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である。

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。

2. 使用目的

本品は、手術用不織布である。

**【使用方法等】

1. 滅菌包装を確認し、無菌性が保たれていることを確認して下さい。包装が破れていたり開封されていたりする場合は使用しないで下さい。
2. 上下方向を確かめた後、本品を静かに開いて下さい。
3. 対象部位を覆います。開窓部がある製品は、手術部位等の露出させる部分が見えるように覆い、ドレープの粘着シール付開窓部から裏紙をはがし、術部に開窓部をあわせしっかりと密着させ固定して下さい。

【使用上の注意】

1. 一般的注意
 - ・本品の使用は一回限りとし、再滅菌、再使用はしないで下さい。
 - ・取扱は無菌的に行ってください。
 - ・包装が破損又は汚損したものは使用しないで下さい。
 - ・包装に記載されている使用有効期限（EXPIRATION DATE）を経過しているものは、使用しないで下さい。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を裂けて保管して下さい。
2. 使用期限
 - ・使用期限はラベルに記載してあります。

**【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>

* ガドリウス・メディカル株式会社
電話番号：042-769-3221

<製造業者>

アルゴン メディカル デバイセス
(Argon Medical Devices, Inc.)

<製造先国>

アメリカ合衆国