



COD-K-320-02

\*2017年10月改訂(第2版)  
2015年6月作成(第1版)

医療機器届出番号 13B1X00204SC0019

医療用品 4 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

## ウォーターバス用ドレープ

再使用禁止

### \*【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・再使用禁止
- ・本品を可燃性麻酔剤が存在する環境下にて使用しないこと。  
[発火するおそれがあるため]
- ・本品を高酸素濃度雰囲気下にて使用しないこと。  
[発火するおそれがあるため]

### 【形状・構造及び原理等】

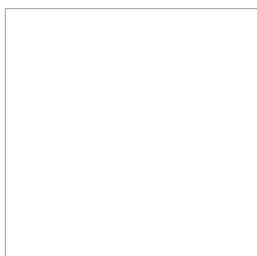
#### 1. 組成

ポリウレタン

#### 2. 形状・構造

- ・本品は、手術室やカテーテル処置室の汚染(器具)から外科切開部位や術野を隔離するために、障壁として用いるポリウレタン製フィルムからなるドレープである。
- ・本品は、折りたたまれて包装されており、使用時にはこれを広げて使用する。

製品名: 滅菌ドレープ



### 【使用目的又は効果】

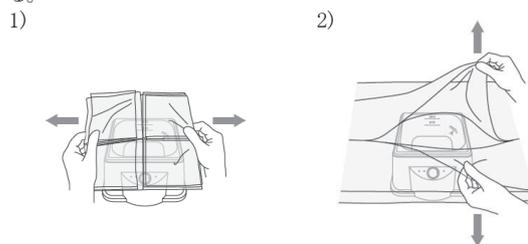
本品は、手術室やカテーテル処置室の汚染(器具)から外科切開部位や術野を隔離するために、障壁として用いる。

### 【使用方法等】

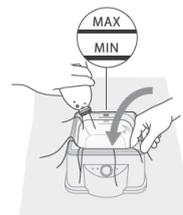
- 併用するウォーターバスに、室温にした注射用水(容器入り)又は滅菌生理食塩液を注ぎ、「PREFILL」と書かれた線まで溜める。(約50mL)



- 本品を、以下に示す 1)、2)の手順でウォーターバスの上に広げる。



- 室温にした注射用水(容器入り)又は滅菌生理食塩液を、本品の上から注ぎ、ウォーターバスの「MIN」又は「MAX」と書かれた二本の線の間まで溜める。



- 本品の位置及び形状を整え、あらかじめウォーターバスに注いだ液体(注射用水(容器入り)又は滅菌生理食塩液)又はウォーターバスの壁面に、本品が触れた状態となるようにする。



### <組み合わせで使用される医療機器>

販売名: RapidSorb システム  
(医療機器承認番号: 22600BZX00549000)

製品名: コンパクトウォーターバス  
(製品番号: 05-725-010/雑品)

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

使用時に、本品があらかじめウォーターバスに注いだ液体(注射用水(容器入り)又は滅菌生理食塩液)又はウォーターバスの壁面に、適切に接触している状態とすること。本品とウォーターバスとの間に空気が入り込んでいないことを確認すること。



適切に接触している状態

適切に接触していない状態

**【使用上の注意】**

**\*1.重要な基本的注意**

- ・ドレープの損傷を防ぐため、インプラントをウォーターバスに投入する際、取り出す際には先端が鈍な形状の器械を使用すること。
- ・本品を薬剤やその他の添加剤と使用しないこと。
- ・本品を24時間以上連続して使用しないこと。
- ・液体を廃棄する際に、本品を容器として用いないこと。

**2.不具合・有害事象**

**(1)重大な不具合**

- ・製品の破れ、損傷

**【保管方法及び有効期間等】**

**1.保管方法**

- ・乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- ・保管中は器械が損傷しないように十分注意すること。

**2.有効期間**

包装の有効期限(自己認証による)を参照すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話番号:03-4411-7912

製造業者の名称:アドバンス メディカル デザインズ社

(Advance Medical Designs, Inc.)

製造業者の国名:アメリカ合衆国