2024 年 11 月作成（第 1 版）　　医療機器承認番号：22000BZX00257000

医療用品 4 整形用品
管理医療機器　創傷保護リング
JMDN コード：44273000

ステリ・ドレープ　創縁保護用ドレープ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. プラスチック・ドレープを介して除細動をかけないこと。
［分流がおきたり、除細動の効果が不十分になる可能性があるため］
3. 製品を改造・加工（切断など）して使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本品は、ポリエチレン製のドレープで 1 枚ずつ滅菌包装されている。ドレープ中央にはポリエチレン製のリングによる開窓部がある。

【使用目的又は効果】
中心に穴の開いた円形のプラスチック製カバーで、手術創周囲の皮膚に接着する又は創傷の露出部分を覆うことによる当該部位の保護を目的とする。

【使用方法等】
1. 術野を各施設または医師の処方により消毒する。
2. 本品のリング部分を腹腔内に挿入し、展開する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
   1）本品の使用により、かぶれ等の皮膚障害が生じた場合、アレルギー反応を起こした場合には、直ちに本品の使用を中止し、医師に相談し適切な処置を行うこと。
   2）本品の使用に際して、切開創の長さ、患者の体格、手術体位などを総合的に検討し、適切なサイズの製品を選択すること。
2. その他の注意
   1）本品は、再滅菌しないこと。
   2）高温を発する機器類に接しないように注意すること。
   3）包装が破損又は汚損、水濡れしている場合は使用しないこと。
   4）本品は滅菌済み製品なので、使用直前に開封して使用すること。
   5）高温多湿や直射日光を避け、水濡れしないように保管すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
   室温保存
2. 有効期間
   使用の期限：個包装及び外箱に記載［自己認証（製造元データ）による］

【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
名称：ソルベンタムイノベーション株式会社
TEL：0570-000-470（カスタマーコールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称
米国、ソルベンタム ユーエス エルエルシー（Solventum US LLC）