

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：35531000）

完全密封式カメラカバー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理

透明なポリエチレンに、ABS樹脂製の窓が着いた袋状のもので、血液・体液等から医療機器を保護する。



2. 原材料

ポリエチレン、ABS樹脂、アクリル樹脂

3. 滅菌方法

エチレンオキシドガス（EOG）滅菌済

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡等の医療機器にかぶせ、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使用する。

【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から使用する。

2. 包装より取り出す

3. 挿入口を確かめて、矢印の方向に手で袋を挟み、大きく口を広げて挿入する。



4. カメラのコードに沿って袋を広げる。



5. カプラをカメラに取り付ける。



6. 下記の図の矢印の部分を押下げて、スコープを装着する。



7. スコープの回転をロックする場合は、レバーをLOCKにする。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 再滅菌、再使用はしないこと。
- (3) 包装に記載されている使用期限を確認し、期限が切れている場合は使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の不具合が起こる可能性がある。

- (1) ピンホールなどの欠損部からの汚染
過大な力を加えたことによる製品の破損など。
- (2) 有害事象
内視鏡先端から照射される高出力光により本品が燃えるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 水濡れに注意して、直射日光や高温などを避けて保管すること。
- (2) 使用期限は、包装ラベルに記載されています。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者：

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町2丁目4-37

TEL：0835-22-3658 FAX：0835-22-3678

製造業者：

Fairmont Medical Products(オーストラリア)

フェアモント メディカル プロダクツ