

類別 医 04 整形用品

一般医療機器 単回使用サージカルドレープ JMDN 35531000

ドレープ

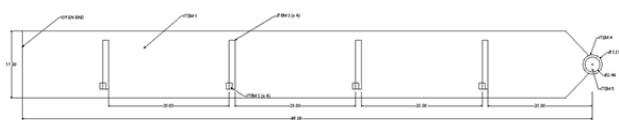
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 下記の形状はあくまでも代表的な図面であり、実際の製品とは異なる場合があります。



材質 ポリエチレン、ガラス、など。

透明なポリエチレンに、ガラス製の窓が着いた袋状のものである。

2. 原理

本品は、医療機器を覆い血液、体液等を防ぐ。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡等の医療機器にかぶせてに保護的なカバーとして使用する。本品は単回使用である。

【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から使用する。
2. 挿入口を確かめて、カバーする目的を覆うように挿入し広げていく。
3. キャップ部分がある場合は目的位置に固定する。
4. 固定バンドやゴムバンドがある場合は、それを使用して、器械の稼働や移動に対応できるよう余裕をとり固定する。

【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よりの汚染
 - ・ 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】

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町 2 丁目 4 ー 3 7

TEL 0835-22-3658

〈輸入先国名及び企業名〉

Visionsense Ltd.

輸入先国名 イスラエル

IS013485 acquired