

2017年11月13日 第三版 \*\*

2015年07月21日 第二版（新記載要領に基づく改訂）\*

医療機器製造販売届出番号：13B1X00061I40016

## 医 04 整形用品

35531000 単回使用汎用サージカルドレープ

一般医療機器

## メッキンドレープ

再使用禁止

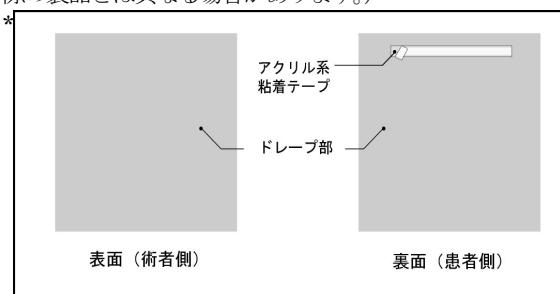
### \*\*【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】

#### \*<形状>

\*・代表図（下記図面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。）



\*・本品は、ポリエチレン等を使用しております。

・本品は、アクリル系粘着材を使用しております。

#### \*<原理>

\*・本品は、ポリエチレン等を主原料とした貫通孔がない素材を使用しているため、血液、体液等の浸透を防ぐバリア性を有しています。

### 【使用目的又は効果】

#### \*<使用目的>

\*・本品は、手術時の術野の確保を目的とした覆布のディスポーザブル製品であり、手術、処置等に使用することを目的としています。

#### \*<効果>

\*・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ことができ、保護的なカバー又は障壁の効果を有しています。

### 【使用方法等】

\*・ディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用で再使用しないでください。

・本品は、医師の管理下にて、無菌的に展開を行い、ご使用ください。

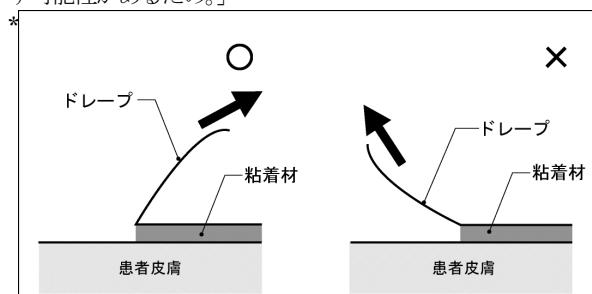
#### \*<使用方法等に関連する使用上の注意>

\*・本品を患者の顔部に使用される場合には、呼吸の確保を充分に行ってご使用ください。[本品は通気性がないため、患者の口鼻が塞がれた場合に呼吸困難に陥る恐れがあるため。]

・本品の粘着材は消毒した皮膚を十分乾燥させてからご使用ください。

\*・本品の粘着材を剥がす際、ドレープを患者皮膚に対して

90° 以上の角度に折り返して引き剥がすと、皮膚への負担が小さくなります。特に、高齢者等の皮膚の弱い患者では充分注意して引き剥がしてください。[発赤や皮層剥離を引き起こす可能性があるため。]



### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

\*\*・可燃性消毒薬をご使用の際は、消毒後アルコール等を拭き取り、又は気化拡散させてから本品を使用してください。  
[電気メス等をご使用の際、気化したアルコール蒸気の濃度次第で引火します。]

・本品の粘着材は医療用途のものを使用しておりますが、個人差によって皮膚に対する刺激性が発生する場合があります。本品の使用により患者の皮膚に異常が見られた場合、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

・再滅菌禁止

#### <その他注意>

・本品は高熱を発する医療機器等、またはその他火気に接触すると、燃焼あるいは発火する危険性があります。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### \*<保管方法>

・高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管してください。

\*・蛍光灯、紫外線殺菌灯下やオゾンを発生する器械の周辺等に保管しないでください。

#### \*\*<有効期間>

\*\*・有効期間はラベルに記載

### 【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>

株式会社 ホギメディカル

〒 107-8615 東京都港区赤坂2丁目7番7号

お問い合わせ窓口：市販後調査部

TEL: 03(6229)1300

0120(85)8120

FAX: 03(6229)1350

URL: <http://www.hogy.co.jp>

#### <製造業者>



\*XXXXXXXXXXXXXX\*

# **HOGY**

---

株式会社 ホギメディカル