

医 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 35531000
ストライカー社 サージカルドレープ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

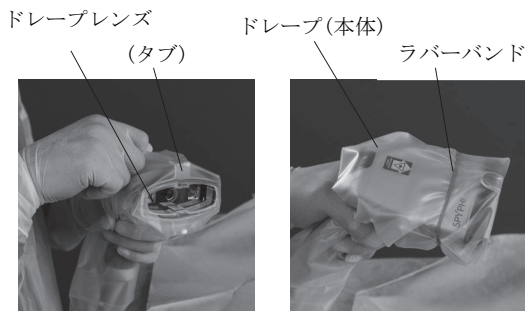
（使用方法）

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

（形状）

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。



カメラ（イメージャー）※に装着した状態

※本届出に含まれない

【作動・動作原理】

機器をカバーすることで、機器と術野を隔離し、術野の滅菌性を維持する。

【使用目的又は効果】

手術室等において、カメラに被せることにより、汚染から術野を隔離するためのカバーとして用いる単回使用の滅菌ドレープである。

【使用方法等】

（使用方法）

- 1) ドレープレنزをカメラ（イメージャー）※に装着する。ドレープレنزは清潔野操作者が持ち、カメラは不潔野操作者が持って操作する。
- 2) ドレープをかぶせる。カメラには清潔野操作者によりかぶせ、ケーブル※には不潔野操作者がドレープの端を持って引っ張ってかぶせる。
- 3) 清潔野操作者により、ラバーバンドをカメラに取り付けてドレープを固定する。
- 4) 使用後は、ラバーバンドを外し、ドレープレنزの 2 つのタブをつまんで引っ張り、取り外す。

※本届出に含まれない

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 1) ドレープレنزをカメラに取り付ける際、タブを持たないこと
- 2) ドレープをカメラおよびケーブルにかぶせる際、不潔野の操作者はドレープの端のみを持つこと
- 3) ドレープをカメラおよびケーブルにかぶせる際、清潔野の操作者はドレープで覆われていないケーブル等に触れないよう注意すること

（組み合わせて使用する医療機器）

カメラ（イメージャー）

医療機器承認番号	販売名
30700BZX00206000	S P Y－P H I I C G 蛍光観察装置

製造販売業者：自社

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1) ドレープが破損した場合は、カメラを清潔野の外に出し、破損したドレープを取り外して新しいドレープと交換すること
- 2) 本品は患者と接触することを意図していない。本品が患者に接触しないようにすること

（不具合）

〔その他の不具合〕

- 1) 破損、変形

（有害事象）

〔重大な有害事象〕

- 1) 感染症

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

高温、多湿、直射日光をさけて保管

（有効期間）

外箱の表示を参照（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話： 03-6894-0000（代表）