添付連番:R133

届出番号: 27B1X00024000496

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 35531000

ホットドッグ患者加温システムディスポカバー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」 当社指定以外の医療機器と併用しないこと。

〈使用方法〉

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、ホットドッグ患者加温システムの加温マットレスまたは加温ブランケットを開口部から挿入し被せることができる構造をしている。患者と接し吸水性を有する面と、機器と接する面の 2 層からなる。

代表的写真



2. 原材料

不織布:レーヨン、ポリエステル

3. 原理

併用するホットドッグ患者加温システムの加温マットレスまたは加温ブランケットに被せて使用することにより、手術中に患者の湿潤環境を抑制し、剪断応力に起因する機械的エネルギーの影響から患者を保護する。

【使用目的又は効果】

本品は、保護的なカバーとして用いる不織布製の用具であり、患者を手術中の熱又は他の形態のエネルギーから 保護するためにも使用する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

- 1. 使用方法
- 1) 本品の開口部側から、併用するホットドッグ患者加温システムの加温マットレスまたは加温ブランケットを、ケーブルが無い側から挿入する。
- 2) 加温マットレスは、本品の両サイドのスリットから ストラップを通し、手術台等サイドレールに固定す る。固定方法はホットドッグ患者加温システムの取 扱説明書を参照すること。
- 3) 本品にしわやずれが生じないように調整する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名:ホットドッグ患者加温システム、 認証番号:225AIBZX00047000」と併用する。ただ し、加温マットレス「トレンデレンブルグ」とは併用 しないこと。

【使用上の注意】

- 1. 重要な基本的注意
- 1) 使用前に、汚れ・破損等がないことを確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。
- 2) 本品に患者を載せた際及び体位を変更した際は、本品にしわやずれがないこと、皮膚にしわが寄ったり引っ張られたりしていないことを確認すること。
- 3) 本品に加温マットレスまたは加温ブランケットを挿入せずに使用しないこと。
- 4) 本品を被せた状態で加温マットレスまたは加温ブランケットを移動させる際は、本品のみを掴んで移動させないこと。
- 5) 本品を被せたのちに、加温マットレスまたは加温ブランケットを設置する際は開口部から加温面が患者側に向いていることを確認すること。

2. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定以外の医 療機器	本品と併用しないこと。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温・多湿及び水濡れを避け、直射日光の当たらない 清潔な場所で保管すること。

2. 有効期間

3年[自己認証(当社データ)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:村中医療器株式会社

TEL 0725-53-5546

