

2025 年 4 月 1 日作成（第 1 版）

医療機器届出番号 12B1X10026000004

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

再使用禁止

## WiSM フレックスラミドレープ

### 【禁忌・禁止】

1.再使用禁止

2.再滅菌禁止

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、不織布製のドレープであり、補強バー・インサイズ・パウチ・補強部・コードホルダー・ホースジョイントコネクタ（ホースを含むことがある）・フォーマブルバー（可鍛性ワイヤ）を付属して使用されることもある。本品は、ポリエステルスパンボンド不織布、ポリエチレンの 2 層構造から成る。

### 【使用目的又は効果】

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用いる。本品は患者を手術中の熱、炎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。

### 【使用方法】

- 使用目的にあったドレープを選択し清潔操作で包装から取り出す。
- 患者に掛ける。

### 【使用上の注意】

#### 1. 使用に関する注意

1. 粘着テープを使用している場合、粘着剤による発赤や浸出液の貯留による浸軟を起こしたり、皮膚剥離などの異常な症状を起こすことがある。この場合は直ちに使用を中止し、適切な治療を施すこと。

2. アルコールを含む消毒剤等が本品に付着しないように注意すること。（本品の染料が溶け出し皮膚に付着する可能性がある）

#### 2. 重要な基本的注意

- 複数の患者には使用しないこと。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 高熱を発する機器類に接しないように注意すること。
- 防水仕様素材である部分は、水分量あるいは衝撃によって溶液あるいは血液が素材を通り抜ける場合がある。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

常温保存で、高温多湿や直射日光を避け、水濡れしないよう に保管すること。

#### 2. 有効期間等

本品の使用期限は包装に記載。（自己認証（自社データ）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

株式会社ワノケア

TEL：043-312-7033