



* 1 0 7 - 0 0 1 H *

**2016年1月1日（第9版 新記載要領に基づく改訂）

【医療機器製造販売届出番号】13BLX00062CON001

*2014年4月1日（第8版）

医療用品4 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 (JMDN: 35531000)

滅菌済み手術用不織布製品

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【*保管方法及び有効期間等】

保管方法：室温下で、水濡れに注意し、直射日光、オゾン及び高温多湿を避けて保管すること。

有効期間：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]

【**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。

主な組成：ポリエステル、ポリオレフィン、セルロース系不織布

【*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：
メドライン・ジャパン合同会社
電話 (03) 5842-8800

【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不織布製の用具をいう。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。本品は単回使用である。

【*使用方法等】

1. 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。
2. 患者等に掛ける。

【**使用上の注意】

使用注意

- 粘着テープを使用している材料の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、皮膚剥離を起こす場合がある。このような本品の関与が否定できない異常な症状が起こった場合は直ちに使用を中止し、適切な治療を施すこと。
- 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）

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。
- このパッケージの内容物は火や高温に近づけると溶解したり燃えることがある。ドレープはその使用目的からバリアの機能を有するので、患者に塗布したアルコールが気化し内部にこもることで引火しやすくなる可能性がある。
- 撥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。