

2012年3月12日(第2版)

2010年6月1日初版

届出番号 27B1X00114000014

医 04 整形用品 35531000  
一般医療機器 単回使用汎用サージカルドレープ

## 手術・処置用不織布覆布

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 天然ゴムを使用したドレープの場合は、天然ゴムアレルギーが判明している患者に使用しないこと  
(アレルギー性症状を起こす恐れがある)

#### 【形状・構造及び原理等】

組成；不織布及び不織布-ポリエチレンフィルムの貼り合せ品

形状・構造等；全体サイズ（60cm×60cm、200cm×300cm等）及び穴ずれ防止の粘着テープ又は粘着性フィルムドレープ貼り合せによって種類は異なる。

#### 【使用目的、効能又は効果】

手術時に手術部周辺を覆う不織布製品で手術部を清潔に保つ為に使用される。

#### 【操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）】

本品はディスプレイ製品であり、再使用はできない。

- ①滅菌包装に破れ等の損傷又は水ぬれがないことを確認する。
- ②滅菌包装を開封し、無菌的に取り出す。
- ③消毒した手術部周辺を覆う。

#### 【使用上の注意】

- 1) 使用前に必ず滅菌包装に破れ等の損傷又は水ぬれがないことを確認する。  
もし、損傷や水ぬれがあれば使用しないこと。
- 2) 使用前には本品の破損箇所、その他欠陥がないことを確認すること。
- 3) 粘着テープ又は粘着性フィルムドレープをはがす際には、皮膚よりゆっくりとはがすこと。また、はがす際には押さえている手をこまめに粘着境界部に移動し、皮膚に緊張をかけないように配慮すること。
- 4) 本品の使用により、かぶれ等の皮膚障害が生じた場合、アレルギー性症状を起こした場合には、直ちに本品の使用を中止し、適切な処置をすること。
- 5) 高齢者等で皮膚が弱い方の場合、粘着テープ又は粘着性フィルムドレープの貼付時・剥離時には、注意が必要である。特に皮膚に緊張をかけないようにすること。皮膚が引っ張られて炎症を起こすことがある。
- 6) 包装開封後は直ちに使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄すること。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

- 1) 直射日光、水ぬれ、高温・多湿の環境を避けて保管すること。
- 2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等を避けて安定した状態で保管すること。
- 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- 4) 使用期限：使用期限は包装に表示。

#### 【包装】

1～500枚／箱

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

<製造販売元及び製造元>

株式会社メディテックジャパン

〒541-0056

大阪市中央区久太郎町2丁目2番7号

問い合わせ先：TEL06-7711-6060