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

メッキンドレープ

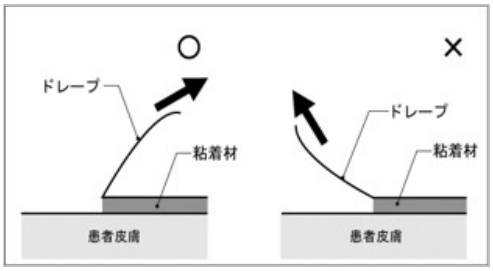
再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・再使用禁止
・再滅菌禁止

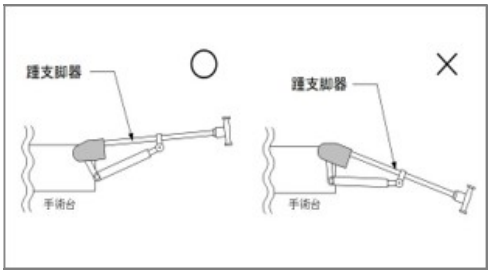
【形状・構造及び原理等】
＜形状＞
・本品は、基布部を基本構成とし、必要に応じて粘着材を用いる、素材同士を溶着させるなどの方法で指のう、伸縮フィルム、吸水補強部、受水袋又は流水袋、器具用ポケット、補強部、アクセサリーを貼付した製品です。また本品は、必要に応じて粘着材、補強部、アクセサリーに剥離紙を取り付けております。また基布部は、穴を開けてあるものや切れ目を入れてあるものもあります。
＜原材料＞
1.基布部
・本品の基布部には、パルプ、ポリエステル、ポリエチレン、ポリプロピレン、EMMA 樹脂を使用しております。
2.粘着部
・本品の粘着部には、アクリル系粘着材、合成ゴム系粘着材を使用しております。
3.指のう部
・本品の粘着部にはウレタン、イソプレンゴムを使用しております。
4.伸縮フィルム部
・本品の伸縮フィルム部にはポリウレタンを使用しております。
＜原理＞
・本品は繊維の絡み合いが密で、貫通孔がない不織布またはフィルムであるため、血液、体液等の浸透を防ぐだけの高いバリア性を有する。また、撥水加工を施すことにより、血液、体液の浸透を防止する。

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
・本品は、手術時の術野の確保を目的とした覆布のディスポーザブル製品であり、手術、処置等に使用することを目的としています。
＜効果＞
・本品は、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ことができ、保護的なカバー又は障壁の効果を有しています。

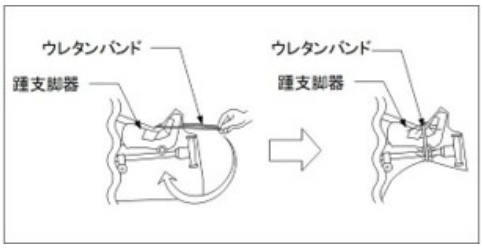
【使用方法等】
・ディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用で再使用しないでください。
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・本品を患者の顔部に使用される場合には、呼吸の確保を十分に行ってご使用ください。［本品は通気性がない又は低いため、患者の口鼻が塞がれた場合に呼吸困難に陥る恐れがあるため。］
・本品の粘着材は消毒した皮膚を十分乾燥させてからご使用ください。
・伸縮フィルムの裏面に粘着材を使用している製品の場合、展開時に裏面の粘着材同士が貼り付く可能性がありますので、取り扱いにはご注意ください。
・本品の粘着材を剥がす際、ドレープを患者皮膚に対して 90° 以上の角度に折り返して引き剥がすと、皮膚への負担が小さくなります。特に、高齢者等の皮膚の弱い患者では十分注意して引き剥がしてください。［発赤や皮層剥離を引き起こす可能性があるため。］



・PE バーの横に折り返しがある製品の場合、患者の呼吸の確保について十分な機能を果たすため、PE バーを曲げた後、折り返し部分を引張り、開いてください。
・脚袋にウレタンバンドが付いている製品の場合、展開する際、踵支脚器の位置が水平よりも上になっていることを確認し、床につかないように展開してください。



・脚袋にウレタンバンドが付いている製品の場合、展開後、脚袋先端付近に取り付けられた、ウレタンバンドで固定してください。また、踵支脚器の位置が水平よりも下になっている状態で展開する際は、ウレタンバンドで直ちに固定してください。［踵支脚器が水平よりも下に位置する場合、床に接触する可能性があるため。］
・脚袋にウレタンバンドが付いている製品の場合、ウレタンバンドで固定する際は、踵支脚器の上から掛けてください。［患者の脚に直接圧力等の負荷がかかるため。］



【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・可燃性消毒薬をご使用の際は、消毒後アルコール等を拭き取り、又は気化拡散させてから本品を使用して下さい。[電気メス等をご使用の際、気化したアルコール蒸気の濃度次第で引火します。]
・本品の粘着材は医療用途のものを使用しておりますが、個人差によって皮膚に対する刺激性が発生する場合があります。本品の使用により患者の皮膚に異常が見られた場合、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。
・伸縮フィルムを使用している製品を使用する際に駆血をされるときは、適切な手順で駆血を行い、また使用される患者の体型に合った径の製品をご使用ください。[清潔野の確保が不十分となったり、伸縮素材でうっ血を起こす可能性があるため。]
・開封後、未使用のものは廃棄してください。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分してください。
＜その他の注意＞
・本品は高熱を発する医療機器等、またはその他火気に接触すると、燃焼あるいは発火する危険性があります。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
・高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管してください。
・包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように保管してください。
・蛍光灯、紫外線殺菌灯下やオゾンを発生する器械の周辺等に保管しないでください。
＜有効期間＞
・有効期間はラベルに記載

【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　ホギメディカル
東京都港区赤坂 2-4-6　赤坂グリーンクロス
お問合せ窓口 ： 市販後管理課
TEL : 03(6229)1300
　　0120(85)8120
FAX : 03(6229)1350
URL : https://www.hogy.co.jp

＜製造業者＞
株式会社　ホギメディカル