

2024年11月作成（第1版）

医療機器届出番号：13B1X10422000230

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 コード：35531000

ステリ・ドレープ インサイズドレープ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止
- プラスチック・ドレープを介して除細動をかけないこと。
[分流がおきたり、除細動の効果が不十分になる可能性があるため]

- 包装が破損又は汚損、水濡れしている場合は使用しないこと。
- 本品は滅菌済み製品なので、使用直前に開封して使用すること。
- 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。
- 本品を縫合糸、ステープルなどの創傷閉鎖材料の代用として使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、プラスチックフィルムにアクリル系粘着剤を塗布した切開用フィルムドレープで、1枚ずつ滅菌包装されている。

【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。

【使用方法等】

- 貼り方：
 - 術野を各施設または医師の処方により消毒する。
 - 自然乾燥または滅菌ガーゼ等で拭き取るなどして、消毒した皮膚を十分に乾かす。
 - 本品を十分乾いた皮膚に貼付する。まず、本品を皮膚より数cm上で保持する。粘着剤の塗布されていないフィルムのミニの両端部分を摑む。粘着フィルムをライナー紙より静かにはがす。
 - 「Stop」マークが出て来るまでライナー紙をはがす。
 - 滅菌タオル等で粘着フィルムの中央部が切開予定線に重なるように位置を決め、滅菌タオル等で皮膚にフィルムを中央部より押し当てる。中央部より周辺部へシワを作らないよう押しつけながら、貼り広げていく。このときフィルムを引っ張らないよう注意する。
 - 残りのライナー紙をはがし粘着フィルムを皮膚に貼付し、本品のドレーピングを完了する。
- はがし方：
 - 本品を皮膚よりはがす際には、粘着部を180°に折り返し、滑らせるようにしてゆっくりとはがす。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温保存

2. 有効期間

使用の期限：個包装及び外箱に記載〔自己認証（製造元データ）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

名称：ソルベントマインノベーション株式会社

TEL：0570-000-470（カスタマーコールセンター）

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意：
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、ただちに本品の使用を中止し、医師に相談し適切な処置を行うこと。
- 高齢者への適用：
高齢の患者などで皮膚が脆弱な場合、粘着剤使用製品の貼付時・剥離時には、特段の配慮が必要である。特に皮膚に緊張をかけて貼らないこと。皮膚がひっぱられて炎症を起こすことがある。
- その他の注意：
 - 本品は、再滅菌しないこと。
 - 高温を発する機器類に接しないように注意すること。