医療用品 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 JMDNコード:35531000
販売名 **SGドレープ**

再使用禁止

【警告】

保管に際しては、有害な気体や液体による汚染のないよう配慮すること。
開封前には包装に破れ等の破損、又は水濡れがないことを確認し、
無菌操作により開封し、包装から取り出し、使用すること。

可燃性消毒薬を使用の際は、消毒後のアルコール等を完全に拭き取り、
又は完全に気化拡散させてから本品を使用すること。[電気メスピENCIL
等を使用の際、気化したアルコール蒸気の濃度次第で引火することが
ある。]

内視鏡や開創器等で光源を使用するときは、内視鏡の先端部や内視鏡
から取り外したライトケーブルの先端部をドレープの上に直接置かない
こと。[光源の熱によりドレープが焦げたり、溶けたりして患者の身体に
熱傷が発生することがある。]

電気メスピENCILやレーザーメスの先端部をドレープの上に
直接置かないこと。[電気メスピENCILやレーザーメスの先端部の
熱によりドレープが焦げたり、溶けたりして患者の身体に熱傷が
発生することがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

天然ゴム使用品については天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴が
ある医療関係者の使用及び患者への使用は禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、不織布等で形成されたドレープで、一部の製品において天然ゴム、
金属を使用しています。

必要に応じて複数のドレープを組み合わせ(又は貼り合わせ)、付属品を
付ける場合があります。

付属品に天然ゴム、金属、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチル
ヘキシル))、ポリカーボネートを使用している場合があります。

【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
術野を隔離することにより、汚染防止、抑制することができます。

滅菌済みのため、開封後すぐに使用できます。

【使用方法等】

- 品質有効期限内であること及び包装に破れ等の破損又は水濡れがない
ことを確認してください。
- 使用直前に開封して使用してください。
- 滅菌バッグから無菌的に本品を取り出し、適切な位置に固定して使用して
ください。
- 頭部、胸部、腹部、四肢等の使用部位・用途により、形状が異なります。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- * 破損の恐れがあるため、滅菌バッグに鋭利なものや硬いもの等が当たら
ないように注意し、両手で製品全体を支えるようにして取り扱うこと。
- 本品は滅菌済みのため、使用直前に開封して使用すること。

- ・1回限りの使用のため、再使用しないこと。
- ・開封前には包装に破れ等の破損又は水濡れがないことを確認し
無菌操作の上、包装から取り出し、直ちに使用すること。
- * 滅菌バッグを開封する際には、開封口に異物がないことを確認する
こと。
- ・不織布製品は低リントの不織布を採用しているがノーリント
ではないため、使用前に付属品へのリント片(繊維の脱落片)の付着が
ないか確認すること。
- * 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。
- ・高熱を発する機器類やその他火気に接触すると、燃焼或いは発火する
危険性があるので注意すること。
- * 一部の製品及び付属品(ガウン、キャップ、包帯、不織布縫製品、
汚染防止用カバー、結束具、止血帯、ラベル)には天然ゴムが使用され
ている。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、
喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こす
ことがあるので、このような症状を起こした場合には直ちに使用を
中止し、適切な治療を行うこと。
- * 一部の製品及び付属品(防水シート、トレー、セーフティホルダ、
結束具、収納用ポケット、把持具、固定具、保護眼帯、ラベル)には
金属が使用されている場合がある。金属に対するアレルギー患者には
使用しないこと。
- * 付属品(廃液チューブ、液体吸引具、手袋、廃液バッグ、保護眼帯)には
ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))が使用されて
いる場合がある。脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤である
フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので注意すること。
- * 付属品(洗浄用具、保護眼帯)にはポリカーボネートが使用されて
いる場合がある。アルコールを含む医薬品等を使用する場合は、本体に
ひび割れが生じ、薬液の漏れの可能性があるため、注意すること。
- ・一部製品には伸縮蛇腹ホースが付いている。このホースに吸引器を
接続して使用する際は、ドレープ展開時、流水袋が閉塞しないように
流水袋に付いているサポートバーで開口部を開き、その形を保持すること。
吸引器の使用時に流水袋が閉塞するとホース内が陰圧になり、ホース
自体が不意に収縮する恐れがあるので注意すること。
- ・使用により、かぶれ等の皮膚障害が生じた場合には、直ちに使用を中止
すること。
- ・使用後、粘着剤付きドレープを患者から除去する際は、粘着部を
180°折り返すような方向へゆっくりとした速度で剥がし、除去する
こと。
特に高齢患者等皮膚が脆弱な患者に対しては、格別の配慮が必要である。
- * 付属品の切開線用マーカを使用する際には、ペン先を溶液等に
接触させないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

- * 水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び急激な温度変化を避けて
保管してください。
- 化学薬品保管場所、その他ガスの発生する場所を避けて保管してください。

〈有効期間・使用の期限〉

包装に品質有効期限が記載されています。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者 株式会社リブドゥコーポレーション
愛媛県新居浜市観音原町乙 118-1
TEL:0897-47-5611