

一般医療機器 医療用品 4 整形用品
単回使用汎用サージカルドレープ JMDN コード：35531000

整形外科用オイフ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. ヨウ素化合物含有の切開用フィルムドレープが同梱されている場合は、ヨウ素に過敏性が判明している患者に使用しないこと。
[ヨウ素過敏症を発症する恐れがある]
3. 天然ゴムを使用した自着性伸縮包帯が同梱されている場合は、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】

1. 本品は、不織布または不織布にポリエチレンフィルムを貼り合わせたオイフに、場合によりポリエチレンフィルム、ポリエステルフィルム等を組み合わせた手術用ドレープで、アクリル系または合成ゴム系粘着剤を塗布した粘着部があるものがある。
2. 同一包装内に複数の手術用ドレープ及び、不織布またはプラスチック製の付属品、アクリル系粘着剤（場合によりヨウ素化合物含有）を塗布した切開用フィルムドレープ、天然ゴムを使用した自着性弾力包帯等が含まれる場合がある。

【使用目的又は効果】

手術時又は検査時に創部を覆い清潔部を確保・維持するものである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 滅菌バックを開封し製品を取り出す。
2. 術野を各々の病院または医師の処方により消毒する。
3. 消毒した皮膚を十分に乾かす。
4. 粘着剤使用の製品の場合、適用に先立ちライナー紙をはがす。
5. それぞれの製品を最適位置に貼付または配置する。

＜自着性弾力包帯が同梱されている場合＞

6. 本品に自着性弾力包帯が同梱されている場合、その他の製品を最適位置に配置した後、自着性弾力包帯をロールから巻き戻し、伸ばさないようにして適用部位に巻き、軽く押さえながら端を重ねて巻いていく。
7. 圧迫が必要となきのみ適度に引っ張りながら巻く。余分な圧迫を避けるため、必ずロールから巻き戻してから適用部位に巻く。

＜切開用フィルムドレープが同梱されている場合＞

8. 本品に切開用フィルムドレープが同梱されている場合、その他の製品を最適位置に配置した後、切開用フィルムドレープを袋から取り出し、皮膚の数センチ上に保持する。
9. 粘着フィルムをライナー紙から静かにはがし適当な位置で止める。
10. 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決めし、滅菌タオル等でフィルムの中央部から皮膚に押し当て、周辺部ヘシワを作らないように貼り広げていく。このときフィルムを引っ張らないよう注意する。
11. 残りの粘着フィルムをライナー紙からはがし、貼付する。

＜粘着部がある製品および切開用フィルムドレープのはがし方＞

12. 皮膚より粘着部をはがす際には、粘着部を 180° の方向に折り返し、ゆっくりとはがす。また、はがす際には押さえ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配慮する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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、適切な処置をすること。

＜高齢者への適用＞

1. 高齢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ないよう注意すること。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＞

1. 本品は、再滅菌しないこと。
2. 高温を発する機器類に接しないように注意すること。
3. 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。
4. 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。
5. 本品に自着性粘着包帯が含まれている場合、適用部位に必要な以上の圧迫は加えないこと。
6. 本品に切開用フィルムドレープが同梱されている場合、切開用フィルムドレープを縫合糸、ステイプルなどの創傷閉鎖材料の代用として使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温保管すること。
直射日光及び火気を避け、湿気の少ない清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

使用の期限：個包装および外箱に記載 [自己認証（当社データ）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：日本メディカルプロダクツ株式会社
TEL：0166-32-5320