

類別：医療用品 04 整形用品
一般医療機器 一般の名称：単回使用汎用サージカルドレープ 35531000

再使用禁止

メコノムドレープ

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

本品は、外科切開部位等の術野の隔離を目的として使用する不織布製またはフィルム製のドレープである。使用部位や手術手技に応じて、寸法、形状、粘着テープや開窓部の有無等が異なる。

また、種類や寸法が異なるドレープを複数種類組み合わせたり、付属品を組み合わせたりして、ドレープバックとして製造し供する場合がある。

<製品の種類>

種別	概要	原材料
タイプ A 吸水	・基布(吸水性) ・ラミネート加工 ・三層	ポリプロピレン不織布、ポリエチレンフィルム
タイプ N 吸水	・基布(吸水性) ・ラミネート加工 ・二層または三層	ナイロン不織布、ポリエチレンフィルム
タイプ H 撥水	・スパンレース (撥水性) ・単層	パルプ/ポリエステル不織布
タイプ H 吸水	・基布(吸水性) ・ラミネート加工 ・二層	パルプ/ポリエステル不織布、ポリエステル/レーヨン不織布、ポリエチレンフィルム
タイプ F	・透明フィルム ・単層	ポリエチレンフィルム
タイプ S	・基布(吸水性) ・ラミネート加工 ・二層	レーヨン/ポリエチレン不織布

- ・本品は、品種によって、アクリル系粘着剤を使用している。

<寸法>

- ・幅：300mm～4000mm
- ・長さ：300mm～4500mm

<滅菌方法> (滅菌して供給する場合)

エチレンオキシドガス滅菌

【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不織布製の用具をいう。本品は患者を手術中の熱、炎又は他のエネルギーから保護するためにも使用する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

- (1) 本品を包装袋外側と接触しないよう取り出す。
- (2) 本品で患者の体表面を覆う。開窓部のあるものは、開窓部から外科切開部位や術野が露出するようにする。
- (3) 清潔な保持材料を用いて固定する。
- (4) 手技が完了したら本品を外し廃棄する。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・再使用禁止。
- ・開封時は包装に破損、汚損がないか確認すること。製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・開封後はすぐに使用すること。使用しなかった場合、廃棄すること。
- ・粘着剤を使用している製品の場合、個人差により皮膚刺激性が発生するおそれがある。患者の皮膚に異常が認められる場合、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
- ・粘着テープを皮膚から剥がす際は、ゆっくり剥がすこと。
- ・アルコールを含む消毒剤等が本品に付着しないように注意すること。[本品の染料が溶け出し皮膚に付着する可能性がある。]
- ・本品の粘着材は消毒した皮膚を十分乾燥させてから使用すること。
- ・可燃性消毒薬を用いる場合は、消毒薬の乾燥及び気化拡散を確認後、本品で対象部位を覆うこと。[乾燥及び気化拡散が不十分な状態で、電気メス等を使用した場合、患者に塗布したアルコールが気化して内部にこもることにより、引火するおそれがある。]

(2) 不具合、有害事象

- 1) その他の不具合
 - ・引火
- 2) その他の有害事象
 - ・皮膚異常

(3) その他の注意

- ・高熱を発する医療機器、火気等に接触させないこと。
- ・本品を医療従事者以外の者が使用する場合、必ず医療従事者の指導、指示を受けること。
- ・使用後は感染防止に注意し、各施設の基準に従って安全な方法で処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・水濡れに注意し、紫外線(直射日光・殺菌灯など)及び高温多湿な場所を避けて清潔な場所に保管すること。
- ・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。
- ・過度な振動や衝撃等注意到意して、保管・運搬すること。

<有効期間>

- ・包装に表記された有効期限を厳守すること。
- [自己認証（当社データ）により設定]

【製造販売者及び製造業者の氏名または名称等】

<製造販売業者>

株式会社パルメディカル
TEL 03-6458-6845

<製造業者>

ICU メディカルジャパン株式会社 小牧事業所