

* 2024年6月作成（第2版 新記載要領に基づく改訂）
2024年5月作成（第1版）

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）

再使用禁止

販売名：Germ Guard フィルムドレープ

【禁忌・禁止】

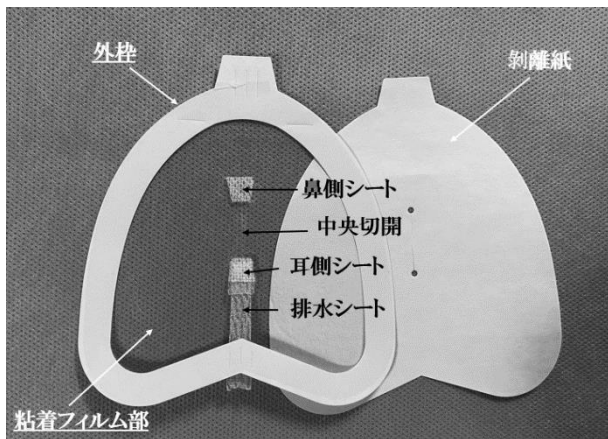
再使用禁止
目的外の使用禁止

【形状、構造及び原理】

本品は、アクリル系粘着材を塗布したポリウレタンフィルム製の粘着フィルム部と、その外周に設けられた紙製の外枠により構造されている。

そして、粘着フィルム部の中央には縦長の切開（中央切開）がある。また開口部の鼻側と耳側には不織布シート（耳側シート・鼻側シート）があり、耳側には更にナイロン繊維製の排水シートがある。

<構造図>



【使用目的又は効果】

本品は、白内障手術などの眼科手術や硝子体内注射などを行う際、手術室や外来処置室の汚染（器具やテーブルの上）から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。
本品は、単回使用である。

【使用方法等】

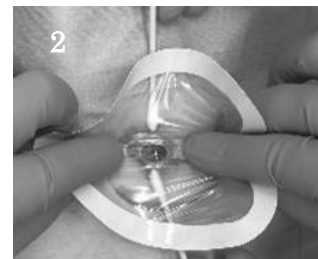
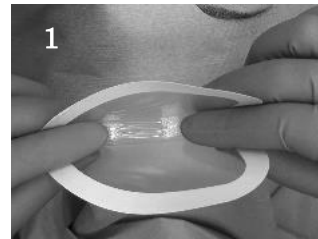
- 1) 本品は、EOG 滅菌済みであり、滅菌包装から無菌的に取り出す。
- 2) 使用前にチェックし本品に破損・変形がある時は使用しないこと。
- 3) 術野をポビドンヨード液などにより消毒し、消毒した皮膚を十分に乾かす。
- 4) 集水袋付きの穴開きドレープを設置した後、本ドレープを設置する。

ドレープの貼り付け方は各施設で工夫してよいが、推薦する方法を以下に示す。

<助手のサポートで設置する方法>

助手のサポートで上下の眼瞼を開いて設置する以下の方法が、より迅速かつ正確に設置できる推奨する方法である。

- *1) 本品ドレープの剥離紙を耳側から剥がす。
- 2) ドレープの中央切開ラインが谷になるように外枠の鼻側と耳側を折ってドレープ全体をVの字の状態にし、本品ドレープの鼻側と耳側の外枠付近を両手の3本の指で持つ（人差し指がフィルムの表側がよい）（写真1）。
- 3) 助手が綿棒2本で睫毛を起こしながら上下の眼瞼を開き、術者は中央切開が内眼角・外眼角を通るライン上で耳側シートが外眼角部をカバーする位置にドレープを貼り付ける（まず、内眼角部と外眼角部を貼りつけ（写真2）、両者を指で押さえながら、助手が綿棒を抜く）。そして、上下の外枠が伸びる方向に貼りつけてゆく（写真3）。



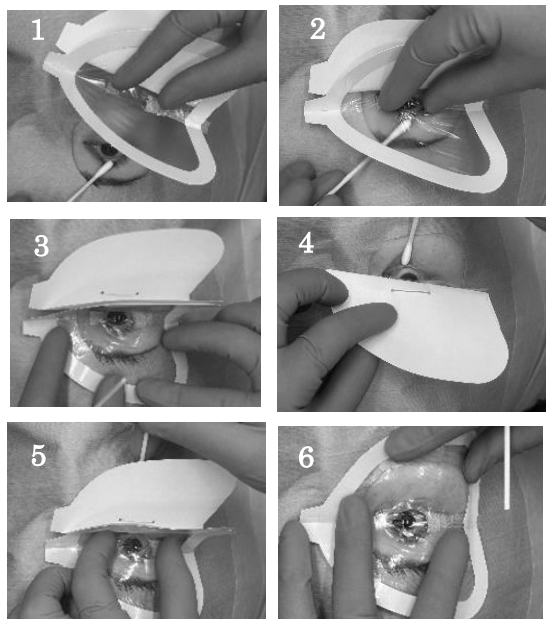
<術者が一人で設置する方法>

助手のサポートなしで設置する術者は、折った剥離紙をひつつき防止のガイドとして貼る方法を勧める。

- *1) 剥離紙を剥がしてツルツル面が表になるよう剥離紙を半分に折り曲げる。上眼瞼側の粘着面と中央切開や耳側・鼻側シートが露出して下眼瞼側の粘着面がカバーされるように半分にした剥離紙を貼る。

*2) ドレープを表にして、外枠の鼻側と耳側を折ってドレープ全体を V の字にする。折った剥離紙のフィルム側と共にドレープの下眼瞼側を持ち(母指と人差し指がフィルムの表側で母指が耳側シートの位置がよい)、もう片方の手の綿棒で睫毛を起ししながら上眼瞼を開く(写真 1)。

3) 中央切開が内眼角・外眼角を通るライン上で耳側シートが外眼角部をカバーする位置にドレープを貼りつける(まず外眼角部そして内眼角部を貼り(写真 2)、両者を指で押さえながら綿棒を抜き、上方の外枠が伸びるように貼り付けを伸ばしてゆく(写真 3)。



*4) 次に、下眼瞼側ドレープを、折った剥離紙と共に起こして下眼瞼縁が見えるようにし(下眼瞼にひっついていないドレープはこの時に綿棒で皮膚を押して剥がす)、もう一方の手の綿棒で睫毛を起ししながら下眼瞼を開く(写真 4)。

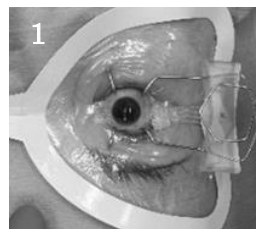
そして、起こしたドレープを戻して、外眼角部と内眼角部を貼り、両者を指で押さえながら綿棒を抜く(写真 5)。

折り曲げた剥離紙の皮膚側を下方に引いて除去し、下の外枠が伸びる方向にドレープを貼りつけてゆく(写真 6)。

<開瞼器の設置>

本品ドレープの中央切開から、上下の眼瞼下に開瞼器鈎部を挿入して開瞼器を開くと、上下眼瞼部の皮膚と睫毛はフィルムに巻き込まれながらカバーされ、鼻側・耳側の眼瞼部はフィルムと鼻側・耳側のシートによってカバーされる。

◇ 弊社開瞼器 (Smart-Spec) を使用すると、より容易に開瞼を行うことができる。



術中に機械やシリンジから供給される液体は、耳側のナイロン繊維製の排水シートから効果的に排液される。

◇ 排水が十分に起きない時は、術中に使われる粘弾性物質が排水シートに詰まっていることが多いので、比較的多量の水を勢いよく内眼角部にかけて排水シートの詰まりを解除する。

【使用上の注意】

- 1) 上記使用方法を正しく守り、適切な位置に配置しなければ各種機能が十分に発揮されない。
- 2) 本品は、EOG 滅菌済みであり、再滅菌しないこと。
- 3) 高温を発する機器類に接しないように注意すること。
- 4) 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。
- 5) 本品使用後は医療廃棄物として適切に処理すること。
- 6) 劣化の恐れがあるため、保管時は高濃度アルコール、紫外線、オゾンに触れさせないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1) 高温・多湿・直射日光を避け水濡れしないように保管すること。
- 2) 貯蔵保管にあたっては汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに有効保管期間の管理をすること。

<有効期間>

* 製造日より 3 年間(自己認証による)、製造年月日は個装及び販売包装に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

<製造販売業者>

株式会社 MIRAI EYE

〒663-8113 兵庫県西宮市甲子園口 3 丁目

9-8-203

TEL 070-4381-6792