

2025 年 3 月 1 日作成（第 1 版）

医療機器届出番号 12B1X10026000003

医 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 35531000

再使用禁止

アイソフィルム

【禁忌・禁止】

1.再使用禁止

2.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）

〈適用対象（患者）〉

3.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ため）

【形状・構造及び原理等】

本品は、プラスチックまたは不織布にプラスチックフィルムを組み合わせた手術用ドレッシング材で、単品、あるいは数種類の単品が組み合わせられ、滅菌包装されている。アクリル系粘着剤を塗布した粘着部があるもの、ヨウ素化合物含有のアクリル系粘着剤を塗布した粘着部があるものがある。

【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】

使用前に必ず滅菌状態に不備がないことを確認する。

- 術野を消毒する。
- 消毒した皮膚を十分に乾かしてから使用する。
- 粘着部がある製品の場合、先に剥離紙をはがしてから使用する。
- 本品を適用部位・場所に配置し、できるだけシワができないように固定する。
〈粘着部がある製品のはがし方〉
- 本品を皮膚よりはがす際には、滑らせるようにしてゆっくりとはがす。

【使用上の注意】

1. 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やアレルギー性症状を起こした場合には、直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。

2. 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、皮膚に緊張をかけないよう特段の配慮をすること。皮膚が引っ張られて炎症を起こす恐れがある。

3. その他の注意

- 再滅菌禁止。
- 高熱を発する機器類に接しないように注意すること。
- 包装や製品に破損又は汚損、水濡れしている場合などの異常が認められる場合には使用しないこと。
- 本品は滅菌製品ため、使用直前に開封して速やかに使用すること。
- 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

常温保存

2. 有効期間等

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

株式会社ワノケア

TEL：043-312-7033