

一般医療機器 医04 整形用品
* 単回使用汎用サージカルドレープ(35531000)

ハイルバーT

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胞されている場合、ヨウ素に過敏性が判明している患者に使用しないでください。
[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、伸縮シートが使用されている場合、天然ゴムアレルギーが判明している患者に使用しないでください。
[アレルギー性症状を起こす恐れがある]

【型状・構造及び原理等】

1. 本品は、不織布または不織布にポリエステルフィルムを貼り合わせた四角布で、手術又は検査用オリーブです。場合によりポリエチレンシート、合成ゴムシート等を組み合わせた手術用ドレープと組み合わせ使用します。又、アクリル系粘着剤を塗布した粘着部がある製品もあります。
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伸縮シートを使用したドレープが含まれる場合があります。

【使用目的・効能又は効果】

1. 手術時又は検査時に創部周辺を覆い、手術部位又は検査部位とそれ以外の区域との障壁とし、手術部位又は検査部位の汚染を防止、抑制し清潔域を確保・維持することを使用目的とします。
2. 製品に覆われた区域からの汚染物質の移動を防止、抑制し、手術部位又は検査部位に清潔域を確保・維持することにより雑菌等が体内に侵入することを防止、抑制し手術時又は検査時の安全性を高める効果があります。

【品目仕様等】

エチレンオキシドガス滅菌済みです。

【操作方法又は使用方法等】

〈使用方法〉

1. 滅菌パックを開封し製品を取り出す。
2. 術野を各々の病院又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. 粘着材使用の製品の場合、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け又は配置する。

〈切開用フィルムドレープを使用する場合〉

6. 切開用フィルムドレープを使用する場合、製品を配置した後、フィルムドレープを取り出す。
7. フィルムドレープのライナー紙を1/3程度はがす。
8. フィルムドレープの中央部が切開予定線になるよう位置決めし、滅菌タオル等をフィルムの中央部から皮膚に押し当て中央部から周辺部に貼り広げる。
9. 残りのライナー紙をはがし、貼り付ける。

〈粘着部がある製品のはがし方〉

10. 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。又、はがす際には押さ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に配慮する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

11. 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は、ただちに本品の使用を中止し、適切な処置を施してください。

〈高齢者への適用〉

12. 高齢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す。特に皮膚に緊張をかけないように注意してください。皮膚がひっぱられて炎症を起こすことがあります。

〈その他の注意〉

1. 本品は、再滅菌、再使用しないでください。
2. 高温を発生する機器類に接しないように注意してください。
3. 包装が破損又は、汚染、水漏れしている場合は使用しないでください。
4. 本品は滅菌済み製品です、使用直前に開封して使用してください。
5. 切開用フィルムドレープを使用する場合、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でください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

〈貯蔵・保管方法〉

1. 高温を避け室温で保管してください。
2. 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してください。

〈有効期間・使用の期限〉

滅菌日から3年間、滅菌日は個包装及び外箱に記載
[自己認証(製造販売元データ)による]

【包装】

* 1枚(セット)/袋、1~100袋/箱、

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 株式会社 ハイルバーティ
〒503-0856
岐阜県大垣市新田町4丁目45番
TEL 0584-87-1020

*【販売店(代理店)】