



IOLAM001J

- * 2016年 6 月（第10版）
* 2016年 2 月（第 9 版）（新記載要領に基づく改訂）

届出番号 13B1X10107000002

医療用品 4 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

メコノムドレープ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

※【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

本品は、外科切開部位や術野の隔離を目的として使用する不織布製又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、開窓部の有無等が異なる。

又、ドレープを複数種類組み合わせたり、寸法が異なるものを組み合わせたりして、ドレープパックとして製造し供する場合がある。

〈製品の種類〉

名称	概要
タイプA吸水	吸水性のある基布にラミネート加工を施し、防水性を高めた不織布（三層）
タイプN吸水	吸水性のある基布にラミネート加工を施し、防水性を高めた不織布。二層のものと三層のものがある。
タイプH撥水	撥水性スパンレース不織布（単層）
タイプH吸水	吸水性のある基布にラミネート加工を施し、防水性を高めた不織布（二層）
タイプF	透明なポリエチレン製フィルム（単層）
タイプS	吸水性のある基布にラミネート加工を施し、防水性を高めた不織布（二層）
タイプY	透明なナイロン製フィルム（単層）
タイプP撥水	撥水性SMS不織布（三層）

〈寸法〉

幅：300mm～4000mm

長さ：300mm～4500mm

〈原材料〉

品名	原材料
メコノムドレープタイプA吸水	ポリプロピレン不織布、ポリエチレンフィルム
メコノムドレープタイプN吸水	ナイロン不織布、ポリエチレンフィルム
メコノムドレープタイプH撥水	パルプ/ポリエステル不織布
メコノムドレープタイプH吸水	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
メコノムドレープタイプF	ポリエチレンフィルム
メコノムドレープタイプS	レーヨン不織布、レーヨン/ポリエステル/ポリプロピレン不織布、ポリエチレンフィルム
メコノムドレープタイプY	ナイロンフィルム
メコノムドレープタイプP撥水	ポリプロピレン不織布

〈滅菌方法〉〈滅菌して供給する場合〉

エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

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します。
2. 本品で患者の体表を覆います。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します。
3. 清潔な保持材料を用いて固定します。
4. 手技が完了したら本品を外し廃棄します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、廃棄すること。
- 2) 粘着剤を使用している製品については、個人差により皮膚刺激性が発生する場合がある。患者の皮膚に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

〈その他注意〉

- 1) 高熱を発する医療機器、火気等に接触させないこと。
- 2) 本品を医療従事者以外が使用する場合は、必ず医療従事者の指導、指示を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは、次の事項に注意すること。

- ・ 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・ 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。
- ・ 保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈有効期間〉

- ・ 本品の包装に記載されている「有効期限」までに使用すること〔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】

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<http://www.smiths-medical.com/jp/>

* 〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

〈国名〉

日本