

**2024 年 1 月改訂 (第 3 版)
*2019 年 12 月改訂 (第 2 版)

届出番号 : 17B2X10001001257

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

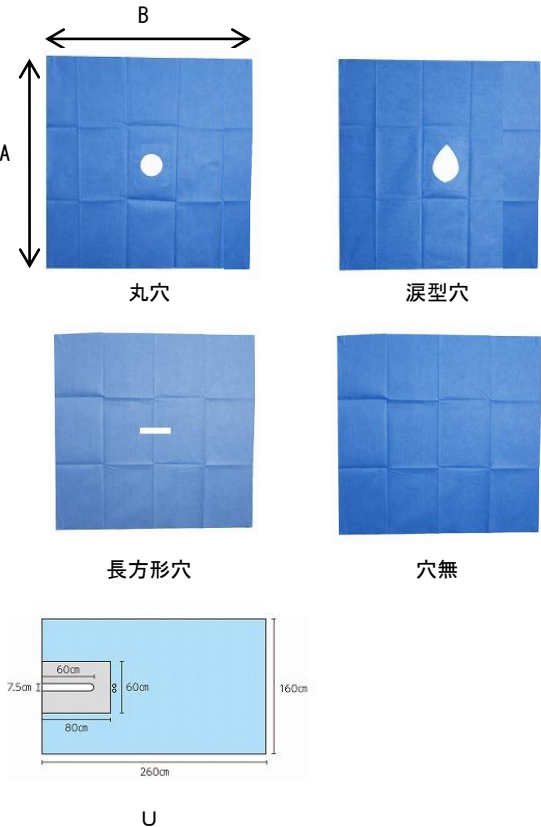
再使用禁止

SMS ドレープ

【禁忌・禁止】
再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り



2. 仕様

タイプ	A	B	穴サイズ	厚さ	テープ	
丸穴	60	60	φ9	50g/m ²	無	
	90	90				
	120	120				
	60	60				
	90	90				
	120	120				
	60	80	φ8		有	
涙型穴	60	60	10.5×7.5			無
	90	90				
	60	60				
	90	90				
長方形穴	60	60	2×10		無	
	90	90				
穴無	60	60	-		無	
	90	90				
U	160	260	7.5×60	有		

[単位 : cm]

3. 原材料

全体 : SMS 不織布
テープ部 : 粘着テープ

4. 包装

1 枚 / 包

【使用目的又は効果】

本品は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で、患者を手術中の熱、炎又は他の形態のエネルギーから保護するためにも使用する。単回使用である。

【使用方法等】

- 滅菌包装に破れ等の損傷又は水漏れがないことを確認する。
- 使用目的にあったドレープを選択し、無菌操作で包装から取り出す。
- 使用目的の部位・場所に掛けて使用する。

【使用上の注意】

- 包装の破損や製品の異常が認められた場合には使用しないこと。
- 本品は Disposable 製品であり、再使用・再滅菌はしないこと。
- 滅菌包装は使用直前に開封すること。また開封後は直ちに使用すること。
- 高温を発する機器類に接しないよう注意すること。
- 粘着テープをはがす際には、皮膚からゆっくりはがすこと。
- 本品の使用により、皮膚に異常が現れた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置をすること。
- 使用後は医療用廃棄物として適切に処理すること。
- 包装に記載されている有効期限内に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。

【使用期限】

包装に記載されている使用期限までに使用すること。(使用期限は自己認証[製造所データ]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 : 株式会社歯愛メディカル
住所 : 石川県能美市福島町に 152 番地