

**2024 年 1 月改訂（第 3 版）

*2022 年 1 月改訂（第 2 版）

届出番号：17B2X10001001497

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

歯科用オペセット

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
外観写真は以下の通り



サージカルドレープ

[付属品]



ガウン



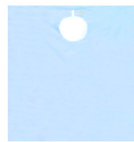
キャップ



マスク



吸水タオル



患者用エプロン

2. 原材料

全体：спанボンド 不織布（PE 加工）
穴周辺部：両面粘着テープ（PET）

3. 包装

1 セット / 包

セット内容：本品、サージカルガウン（M または L）、ドクターキャップ（ひも付）、サージカルマスク（ゴム付）、吸水タオル、患者エプロン

【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。本品は単回使用である。

【使用方法等】

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 使用目的の部位・場所に掛けて使用する。

【使用上の注意】

1. 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。
2. 本品はディスポーザブル製品であり、再使用・再滅菌はしないこと。
3. 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。
4. 高温を発する機器類に接しないよう注意すること。
5. 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。
6. 本品の使用により、皮膚に異常が生じた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置をすること。
7. 使用後は医療用廃棄物として適切に処理すること。
8. 包装に記載されている使用期限以内に使用すること。

【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】

容器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