

\*\*2023年8月改訂（第5版）  
\*2020年8月改訂（第4版）

医療機器届出番号：13B1X10109000231

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  
JMDN コード：35531000

## ステリ・ドレープ™ 手術用ドレープ

再使用禁止

### 【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]
3. 天然ゴムを使用した自着性弾力包帯が同梱されている場合は、天然ゴムアレルギーが判明している患者に使用しないこと。[アレルギー反応を起こす恐れがあるため]

### 【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ドレープで、単品、あるいは数種類の単品が組み合わされ、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がある。天然ゴムを使用した自着性弾力包帯が同梱される場合がある。

### 【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。

### 【使用方法等】

1. 術野を各々の病院または医師の処方により消毒する。
2. 消毒した皮膚を十分に乾かす。
3. 粘着部がある製品の場合、適用に先立ちライナー紙をはがす。
4. 本品を適用部位に貼付又は配置し、展開する。

自着性弾力包帯が同梱されている場合：

5. 本品に自着性弾力包帯が同梱されている場合、その他の製品を最適位置に配置した後、自着性弾力包帯をロールから巻き出し、伸ばさないようにして適用部位に1巻きし、弾力包帯同士を重ねる。軽く押さえながら端を重ねて巻いていく。
6. 圧迫が必要なときのみ適度に引っ張りながら巻く。余分な圧迫を避けるため、必ずロールから長めに巻き出してから適用部位に巻くこと。

粘着部がある製品のはがし方：

7. 本品を皮膚よりはがす際には、粘着部を180°に折り返し、滑らせるようにしてゆっくりとはがす。

### 《使用方法に関連する使用上の注意》

粘着面から上方へ垂直に引っ張らないこと。また、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配慮すること。

### 【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が生じた場合、アレルギー性症状を起こした場合には、ただ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、特段の配慮が必要である。特に皮膚に緊張をかけて貼らないこと。皮膚がひっぱられて炎症を起こすことがある。

### 3. その他の注意：

- 1) 本品は、再滅菌しないこと。
- 2) 高温を発する機器類に接しないように注意すること。
- 3) 包装が破損又は汚損、水濡れしている場合は使用しないこと。
- 4) 本品は滅菌済み製品なので、使用直前に開封して使用すること。
- 5) 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。
- 6) 本品に自着性弾力包帯が含まれている場合、適用部位に必要以上の圧迫は加えないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法  
室温保存
2. 有効期間  
使用の期限：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

\* 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

ステリ・ドレープは3M社の商標です。