

2017年8月作成（第3版）（新記載要領に基づく改訂）
2015年6月作成（第2版）

医療機器届出番号：01B1X00001D00035

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™

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

1. 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]
2. ヨウ素化合物含有の切開用フィルムドレープが同梱されている場合は、ヨウ素に過敏性が判明している患者に使用しないこと。[ヨウ素過敏症を発症する恐れがあるため]
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】

1. 本品は、不織布または不織布にポリエチレンフィルムを貼り合わせたオリーブに、場合によりポリエチレンフィルム、ポリエステルフィルム等を組み合わせた手術用ドレープで、アクリル系または合成ゴム系粘着剤を塗布した粘着部があるものがある。
2. 同一包装内に複数の手術用ドレープおよび、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自着性弾力包帯等が同梱される場合がある。

【使用目的又は効果】

手術室や処置室等において、汚染から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. 術野を各施設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. それぞれの製品を最適位置に貼付または配置する。

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。

切開用フィルムドレープが同梱されている場合：

7. 本品に切開用フィルムドレープ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、切開用フィルムドレープを袋から取り出し、皮膚の数センチ上に保持する。
8. 粘着剤の塗布されていないフィルムのミミの両端部分を掴み、粘着フィルムをライナー紙から静かにはがす。
9. 「Stop」マークが出て来るまでライナー紙をはがす。
10. 粘着フィルムの中央部が切開予定線に重なるように位置を決め、滅菌タオル等でフィルムの中央部から皮膚に押し当て、周辺部へシワを作らないように貼り広げていく。このときフィルムを引っ張らないよう注意する。
11. 残りのライナー紙をはがし、粘着フィルムを皮膚に貼付する。

粘着部がある製品および切開用フィルムドレープのはがし方：

12. 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に配慮すること。

【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、アレルギー反応を起こした場合には、直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同梱されている場合、適用部位に必要な以上の圧迫は加えないこと。
 - 7) 本品に切開用フィルムドレープが同梱されている場合、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こと。
 - 8) 本品使用後は医療廃棄物として適切に処理すること。

【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」 例示：202002（西暦2020年2月）

【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：日本メディカルプロダクツ株式会社
TEL：0166-32-5320

販売業者：スリーエム ジャパン株式会社
TEL：0570-011-321（カスタマーコールセンター）

ステリ・ドレープは、3M社の商標です。