

＊＊2018年2月（第3版）改訂
＊2016年2月（第2版）（新記載要領に基づく改訂）

届出番号：23B3X00017000079

医 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 35531000

アピオス®サージカルドレープ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 本品を硬い材質又は金属製等の材質で叩かないこと。又、強く指等で押さないこと。[破損の恐れがある。]
2. 本品を硬い材質又は金属製等の材質で挟む場合、挟む箇所を注意深く監視すること。[破損の恐れがある。]
- ＊ 3. 本品はタイプにより、粘着材を使用しているものがあるので、粘着材によって皮膚刺激性が僅かながら発生する場合がある。患者の皮膚に異常が見られた場合、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。（患者によって個人差がある。）

【形状・構造及び原理等】

使用部位及び手術手技に応じて、寸法、形状、開窓部の有無等が異なる。また、ドレープを複数組み合わせたり、寸法の異なるものを組み合わせる場合がある。

＊＊【製品の種類】

タイプ	概要
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であり、二層のものと三層のものがある。
H撥水	撥水性スパンレース不織布であり、単層である。
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であり、二層である。
F	透明なポリエチレン製のフィルムであり、単層である。
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であり、二層である。
Y	透明なナイロン製のフィルムであり、単層である。

【寸法】

幅：400 mm～3500 mm 長さ：400 mm～3500 mm

【材質】

タイプ	原材料
N吸水（二層）	ナイロン不織布、ポリエチレンフィルム
N吸水（三層）	ナイロン不織布、ポリエチレンフィルム、ナイロン不織布
H撥水	パルプ／ポリエステル不織布
H吸水	パルプ／ポリエステル不織布、ポリエチレンフィルム
F	ポリエチレンフィルム
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
Y	ナイロンフィルム

【使用目的又は効果】

本品は、手術室や処置室の汚染（器具やテーブルの上）から外科切開部位や術野を隔離し、患者を手術中の熱、炎、又は、他の形態のエネルギー等から、保護的にカバー又は障壁として用いる。

【使用方法等】

- ＊・適宜使用すること。
- ＊・使用目的に応じて、適宜滅菌して使用すること。滅菌は高圧蒸気滅菌、EOG 滅菌ができる。
- ＊・再滅菌しないこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ・開封後、直ちに使用すること。使用しない場合は再滅菌をせず破棄すること。
- ＊・本品はタイプにより、粘着材を使用しているものがあるので、粘着材によって皮膚刺激性が僅かながら発生する場合がある。患者の皮膚に異常が見られた場合、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。（患者によって個人差がある。）

【その他の注意】

- ・高熱を発する医療機器、火気などに接触させないこと。
- ・使用後は、汚染物飛散に注意し廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

- ＊・直射日光及び火気、水濡れを避け、湿気の少ない清潔な場所に保管すること。
- ＊・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。

【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】

株式会社長谷川綿行

〒481-0013 愛知県北名古屋市中子四反地 977-2 問い合わせ窓口（TEL）0568-24-1911