



2021 年 7 月作成（新様式第 1 版）

医療機器届出番号：27B1X00132000002

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）

販売名：ラウコドレープ サージカル インサイス ドレープ**再使用禁止****【禁忌・禁止】**

<適用対象>

以下を呈する患者には使用しないこと。

- 1) 原材料に対する過敏症

<使用方法>

- 1) 再使用しないこと。[巨視的損傷を認めない際においても、本品の機能損傷や使用時の破損に至る恐れがある。]
- 2) 再滅菌しないこと。[本品は、滅菌包装より取り出した後に、直ちに使用することを意図した製品であるため、繰り返し滅菌に対する安全性は担保されていない。]

- 4) フィルムと皮膚の間に空気が入らないよう、フィルム表面を滅菌ガーゼで押さえて貼り付ける。
- 5) 両側の赤色支持縁を術部覆布に固定する。
尚、この際、3人で作業することが望ましい。

【保管方法及び有効期間等】保管方法：高温、多湿、直射日光を避け、水漏れに注意の上、
室内で保管

有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【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>

伊藤メデックス株式会社

緊急連絡先：042-274-0711（代表）

<製造業者（設計）>

ローマン アンド ラシアー社（Lohmann & Rauscher
GmbH & Co.KG.）、ドイツ**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

製品名、サイズ、製品番号、ロット番号等については、
法定表示ラベルの記載を確認すること。

1) Raucodrape Surgical Incise Drape

		外観写真
原材料	- ポリウレタン - ポリアクリレート	
サイズ	枠外を参照	

- 12cm×17cm (製品番号：25440)
- 15cm×20cm (製品番号：25441)
- 30cm×20cm (製品番号：25442)
- 45cm×20cm (製品番号：25443)
- 40cm×35cm (製品番号：25444)
- 45cm×50cm (製品番号：25445)
- 45cm×65cm (製品番号：25446)
- 55cm×80cm (製品番号：25447)
- 72cm×88cm (製品番号：25448)

2. 原理

手術部位に貼付することによって手術野を確保し、術中の感染予防となる。

【使用目的又は効果】

手術する部位の皮膚表面にポリウレタンフィルムを装着することで、バクテリアが術野に入り込まないようにバリアするために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 手術前に切開部分の皮膚を消毒し、乾燥させる。
- 2) 術部の大きさに合わせて、ドレープを選択する。
- 3) 本品を包装より取り出し、両端の縁を2人で持って、他の人がドレープ台紙を剥がす。