



2021 年 7 月作成（新様式第 1 版）

医療機器届出番号：27B1X00132000007

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 OR 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。]

【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 PRO OR Fenestrated

		外観写真
原材料	- ポリプロピレン - ポリポリエチレン - ポリエステル - シリコーン	
サイズ	枠外を参照	

- 50cm×75cm (製品番号：33058)
- 75cm×90cm (製品番号：33059)
- 50cm×60cm (製品番号：33041)
- 75cm×90cm (製品番号：33043)
- 120cm×150cm (製品番号：33044)
- 150cm×200cm (製品番号：33046)

2. 原理

手術部位や術野に装着することにより、バクテリアが入り込まないようにバリアしたり、保護的なカバー又は障壁として用いる。

【使用目的又は効果】

手術部位や術野に装着することにより、バクテリアが入り込まないようにバリアしたり、保護的なカバー又は障壁として用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 適切なサイズを選択する。
- 2) 手術部位を消毒し、消毒した皮膚を十分乾燥させる。
- 3) 本品を包装より取り出し、粘着ストリップと皮膚の間に空気が入らないよう注して適切な位置に貼付しカバーする。