

医療用品(4) 整形用品
一般医療機器 皮膚バリア粘着プレート (JMDN コード: 31071000)

シカケア

****【禁忌・禁止】**

＜適用対象(患者)＞

**皮膚疾患(乾癬やニキビなど)のある患者には使用しないでください。
傷が開いている等、皮膚の完全性が損なわれている場合、使用しないでください。【感染症等の原因となることがある】**

****【形状・構造及び原理等】**

シカケアは皮膚の保護を目的とした軟らかくて粘着性のあるシリコンジェルシートです。片面のみ粘着性があります。この粘着性はシリコンの性質によるもので、洗って再利用できます。

サイズ・包装

製品番号	サイズ(cm)	枚/箱
66250706	12×15	1
66250704	6×12	1

【使用目的又は効果】

外傷、熱傷、手術、ニキビ等のあとが赤くなったり盛り上がった部位、及び、健常皮膚であっても外部の物理的刺激(酸素マスク等)から適用部位を保護することを目的とします。

****【使用方法等】**

1. 傷あと及び周囲の皮膚を清潔にして、乾燥させます。
2. ケースを開けて、離ケイ紙のついたシカケアを取り出します。
3. 傷あとの大きさに合わせてシカケアを切ります。大きな傷あとの場合は、何枚か並べて使用してください。シカケアを切る際は、容易にシカケアを取外しできるよう、離ケイ紙の折り返し部分が残るように切ってください(図 A)。
4. 離ケイ紙を慎重に剥がし、シカケアを伸ばさずに粘着面を適用部位に貼り付けてください(図 B)。シカケア自体に粘着性はありませんが、ひじ・ひざなどの固定しにくい部位に使用する際は包帯やテープなどで固定してください。傷あとやその周囲の炎症を引き起こす可能性があるため、強く押し付けて固定しないでください。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 酸素マスク等と併用し、口や鼻の周囲に使用する場合は、シカケアが口の中に入らないように大きめのサイズに切って、気道を閉塞しないように注意してください。
2. 口や鼻の周囲に使用する場合は、シカケアが最初に貼付した場所からずれていないことを定期的に確認してください。

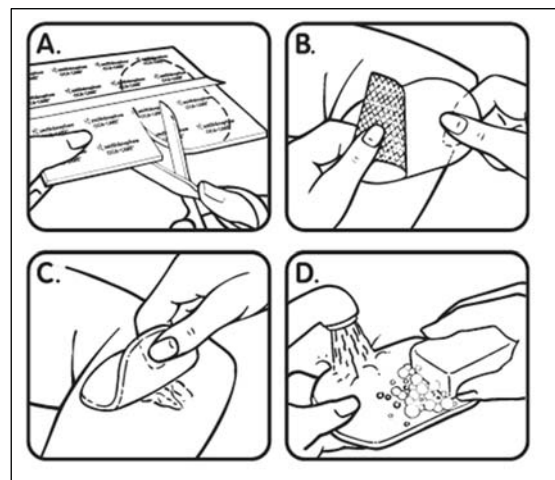
＜推奨されるケア＞

1. シカケアを再使用する場合、シカケアを皮膚から剥がして(図 C) 非刺激性の液体石けんで洗い、清潔なぬるま湯で良くすすいでください(図 D)。洗った後のシカケアは、シートを軽くたたいて乾かし、清潔にした傷あとに乾いた状態で適用します。シカケアの洗浄に洗剤を使用しないでください[皮膚の炎症を引き起こす可能性があるため]。洗浄後のシカケアは、タオルや紙製品などで粘着面を拭かないでください。粘着面に固着して剥がれなくなることがあります。
注: 暑い季節や運動後など汗をかきやすい場合、頻繁に洗浄し、シカケアと皮膚に貼る部位を清潔に保ってください。
2. 適用前に傷あとと周囲の皮膚が清潔で乾燥していることを確認してください。
3. 1 日あたり少なくとも 12 時間適用する必要があります。可能で

あれば、洗浄のタイミングを考慮しつつ 24 時間適用する必要があります。

4. より良い皮膚順応のために、最初の 2 日間は 1 日 4 時間、次の 2 日間は 1 日 8 時間、ついで 1 日 2 時間ずつ使用時間を増やし、最適な時間(1 日 24 時間まで)シカケアをご使用いただけます。
5. 洗浄しても汚れが落ちなくなる、粘着が弱くなるなど、劣化した場合は新しい製品と交換してください。通常、14～28 日間使用できます。関節部位に貼る等、常に擦れやすい部位においては、もう少し短い使用期間となる可能性があります。
6. 継続的に 2 ヶ月以上使用してください。

図



****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- 1) シカケアの衛生状態が悪い、製品に圧力がかかりすぎていることが原因と考えられる発疹が皮膚に確認された報告があります。発疹が現れた場合はシカケアの適用時間を 12 時間に短縮し、その後 12 時間は使用せず、適用した箇所を休ませてください。発疹が続く場合、使用を中止し、医師にご相談ください。
- 2) 外科的切開部では、縫合糸が除去され、その部位が完全に治癒した後にのみシカケアを使用してください。
- 3) シカケアの皮膚への順応と洗浄の手順を、注意しながら行ってください。
- 4) シカケアの幼児への使用は、適切な二次ドレッシングと組み合わせで行ってください。
- 5) 製品の性能を損なう恐れがありますので、シカケアの下に軟膏やクリームを使用しないでください。
- 6) 刺激、浸軟、過顆粒の形成または過敏症の兆候が現れた場合には注意が必要です。もし発症した場合は、使用を中止することを検討してください。

2. 不具合・有害事象

シカケアの使用に伴い、以下の有害事象が発生する場合があります。

一般的な創傷被覆・保護材の使用における有害事象

- ・貼付部及び周囲の皮膚障害(表皮剥離、浸軟、浮腫、水疱、発赤、びらん、そう痒、アレルギー、接触性皮膚炎)
- ・疼痛

3. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師または薬剤師にご相談ください。

- ・貼付部位周囲の皮膚障害（表皮剥離、浸軟、浮腫、水疱、発赤、びらん、そう痒、アレルギー、接触性皮膚炎）
- ・疼痛

****【保管方法及び有効期間等】**

- 1) 直射日光の当たらない涼しいところ（25℃以下）で保管してください。
- 2) 可燃物ですので、火のそばや高温などには放置しないでください。
- 3) 幼児や高齢者の手の届かない所に保管してください。
- 4) 表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- 5) 使用期限は製品包装に記載しています。

***【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：

スミス・アンド・ネフュー株式会社

TEL：03-5403-8930