



\* 1 0 9 - 0 2 4 A \*

\*2014年10月1日（第2版）  
2014年8月1日（新様式第1版）

【医療機器製造販売届出番号】13B1X00062DMS003

医療用品04 整形用品  
一般医療機器 救急絆創膏（JMDNコード：34864000）  
【一般医療機器 カテーテル被覆・保護材（JMDNコード：70444000）】

## ボーダードガーゼドレッシング

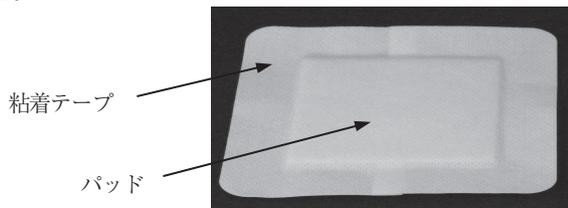
### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止 [感染症の恐れがあるため]。
- パッケージに破れや傷がある場合は使用しないこと [製品が汚染されている恐れがあるため]。
- III度熱傷・浸出液の量が中等から多量の創傷の一次ドレッシングとして使用しない事 [安全性・有効性が確立されていないため本品の使用は避けること。]
- 本品は縫合糸またはその他の縫合材の代替としては使用しないこと [創傷が悪化する恐れがあるため、または、カテーテル等は固定が確実に出来ない可能性があるため]。

#### 【形状・構造及び原理等】

本品は、パッド、粘着テープ等で形成される救急絆創膏である。



#### 【使用目的、効能又は効果】

1. 救急絆創膏用途  
本品は粘着剤を付した不織布で構成された絆創膏材であり、パッドを保持する。傷の被覆及び保護、傷口の皮膚接合、身体の創傷部位の支持等に用いる。
2. カテーテル被覆・保護材  
本品は注射針又はカテーテル刺入部位に直接貼付してその固定に用いる。

#### 【品目仕様等】

寸法：それぞれの規格の±10%以内であること。

#### 【操作方法又は使用方法等】

1. 本品を滅菌包装より無菌的に取り出す。
2. 貼付面に手が触れないように離型紙を剥がしながら創傷部にパッド面をあて、粘着テープ面を創傷周囲の皮膚に貼り付け固定する。
3. 刺入部への貼付時は、注射針やカテーテルに沿ってよく密着させる。
4. 剥離時は皮膚に平行に近い状態で剥離すること。皮膚に過度の負荷をかけずに剥がすことができる。また、カテーテル刺入部や他の器具から剥がす際は、抜かないようにカテーテル等を押さえながらゆっくりと剥がす。
5. 本品使用後は適切に廃棄する。

#### 【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

- 本品は滅菌済み単回使用製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- 再滅菌しないこと。
- 複数の患者には使用しないこと。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。

- 本品を使用目的以外の用途に使用しないこと。
- 包装が破損・汚染・開封済み・水濡れしていた場合、又は製品及び包装内に破損・汚損・異物などの異常が認められた場合は、使用しないこと。
- 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 本品の使用により、発疹、発赤、かゆみ等の症状を起こすことがあるので、貼付部位の観察をよく行い、皮膚障害及びそのおそれが見られる場合は、本品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。また、全身状態が悪い場合は、特に注意して使用すること。症状を悪化させるおそれがある。
- 貼付状況を観察し、浸出液の漏れ、周囲の剥がれなどが起きたとき又は起きそうなときは、速やかに新しい本品と交換すること。
- 本品が創傷面に固着している場合は、蒸留水又は生理食塩水で固着した部分を湿らせ柔らかくしてから慎重に剥がすこと。固着したまま剥がすと創面及び新生組織を損傷することがある。
- 本品を同一部位へ繰り返し貼付すると皮膚障害が起こるおそれがある。

#### その他の注意

- 使用後の本品は、感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

#### <不具合・有害事項>

- 皮膚の損傷、血腫、感染
- アレルギー様作用
- 皮膚障害（発赤、発疹、痒み、水疱、腫れ、皮膚の剥離など）

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### 貯蔵・保管方法：

- 室温下で水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

##### 使用の期限：

- 本品の使用期限は包装に記載（自己認証による）。

#### 【包装】

入り数は包装に記載

#### \*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

##### 製造販売業者：

メドライン・ジャパン合同会社  
住所：〒112-0002 東京都文京区小石川1-4-1  
電話：(03)5842-8800

##### 製造業者：

ウェイソン メディカル社（中華人民共和国）  
Wayson Medical Co., Ltd.

チャンゾウ ファレン ヘルス ドレッシング（中華人民共和国）  
Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd.

江蘇卓見医療用品有限公司（中華人民共和国）  
Jiangsu Excellence Medical Supplies Co., LTD.