



* 1 0 9 - 0 2 4 B *

2017年4月(第3版)新記載要領に基づく改訂
*2014年10月1日(第2版)

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:34864000)
(一般医療機器 カテーテル被覆・保護材 (JMDN:70444000))

ボーダードガーゼドレッシング

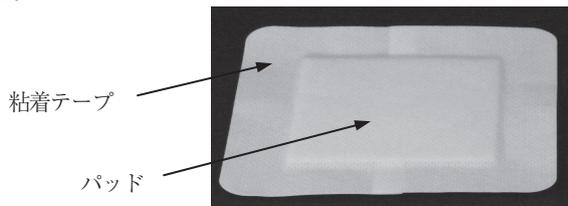
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止 [感染症の恐れがあるため]。
2. 再滅菌禁止
3. 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]。
4. III度熱傷・浸出液の量が中等量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。]
5. 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。

【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、抜去し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＞

- 1) 複数の患者には使用しないこと。
- 2) 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 3) 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。

- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。

＜不具合・有害事象＞

●その他の有害事象

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

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件：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。

有効期間：本品の使用期限は包装に記載。[自己認証(自社データ)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：

メドライン・ジャパン合同会社

電話：(03)5842-8800