

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 35531000

ガーディシール

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

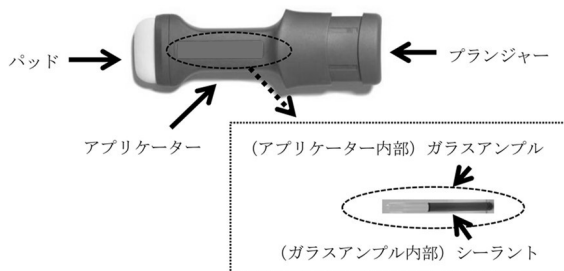
1. 本品の再使用、再滅菌を行わないこと。
2. 塩化ベンザルコニウム、ヘキセチジン、または濃度4%以上のグルコン酸クロルヘキシジン(CHG)が含まれている術前皮膚消毒薬と一緒に使用しないこと。[ひび割れや剥がれ等の不十分な被覆や皮膚との密着性低下の可能性がある。]

<適用対象(患者)>

1. シアノアクリレートに刺激感応性のある患者には使用しないこと。[シアノアクリレートに対してのアレルギー反応や皮膚炎を起こす可能性がある。]
2. 粘膜や目に使用しないこと。
3. 感染の疑いのある皮膚または傷のある皮膚には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

・形状・構造：



以下に、被覆フィルムの面積(参考値)を示す。



被覆フィルム

タイプ	被覆フィルムの面積
IS100	25 x 25 cm
IS200	50 x 25 cm

- ・原理：本品はプランジャーを押すことによって、アプリケーター内部に装填されているガラスアンブルが割れ、ガラスアンブル内のシーラント(液体)がパッドに滲出することによって、皮膚表面に被覆フィルムが形成される構造を持つインサイズドレープである。
- ・シーラントは、シアノアクリレートで構成されている。本品を使用することによって、皮膚上の微生物を固定することが可能であり、外科的切開部への皮膚上の微生物の移動を防止することが可能である。

【使用目的又は効果】

本品は手術室やカテーテル処置室の汚染(器具やテーブルの上)、皮膚上の微生物から外科切開部位や術野を隔離することを目的として使用される。

【使用方法等】

<使用前>

- | |
|---------------------|
| ・ 開封する前に本品の包装を点検する。 |
| ・ 本品を無菌的に取り出す。 |

<使用中>

以下に標準的な使用方法を示す。

1	術野を消毒し、消毒した皮膚を十分に乾かす。
2	アプリケーター先端のパッドを下向きにする。
3	アプリケーター後方のプランジャーを押せなくなる状態になるまで押す。
図1	<p>※プランジャーが押しにくい場合：一方の手の親指でアプリケーターをつまむように保持した状態で(図1)、もう一方の手でプランジャーを押す(図2)。</p>
図2	
4	パッドからシーラントが滲出していることを確認する(パッドがシーラントによって変色する)。
5	1回のストロークは中断することなく、また露出した部分全体に対して均等に且つ間断ない層となるように塗布する。
6	シーラントがフィルム状になるまで乾燥させる。

<使用后>

- | |
|---|
| ・ 本品を使用後、インサイズドレープを使用する場合は、本品を乾燥させた後、使用すること。 |
| ・ 標準的な創傷閉鎖法に従う。 |
| ・ 本品は皮膚に残るが、およそ5-7日間で自然に剥がれていく。緊急の場合は、石鹼水、鉱油もしくはアセトンで擦ることを取り除くことが可能である。 |

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・ 使用前にシーラントが既に活性化している状態、または使用前に既にアプリケーターの先端パッドにシーラントが滲出している場合は使用しないこと。
- ・ 包装を開封した後は、速やかに使用すること。
- ・ ガラスアンブルを割った後はアプリケーター先端のパッドを上向きにするとシーラントが可動部から漏れてくることのあるため、上向きにした状態を保持しないこと。
- ・ プランジャーを押してもシーラントが滲出しない場合は、アプリケーター部分を押しすることによって内部のガラスアンブルを割り、シーラントを滲出させることができる。
- ・ 本品のパッドと皮膚とが接着するおそれがあるため、塗布中にアプリケーターを皮膚上で静止し続けないこと。
- ・ しわのある皮膚、つま先、手指に使用する場合は、皮膚同士が接触しないように保持してシーラントを乾燥させること。
- ・ 消毒剤としてエタノール含有のポビドンヨード製剤を使用し、本品が7分を越えてもフィルム化しない場合は、本品の使用を避け、別のインサイズドレープを使用すること。

- ・フィルムは粘着性がなくなった時点で乾燥している。この間及びこの際ふき取りはしないこと。
- ・シーラントが乾燥して皮膜になってから切開すること。
- ・サージカルテープまたはインサイズドレープを併用する場合は、本品が十分に乾いた後に使用すること。[シーラントが完全に乾いていないうちに使用すると、粘着性が高まり、剥がす際に皮膚剥離や炎症を起こすことがあるため。]
- ・本品使用後に創傷被覆材・保護剤を使用する場合、接着しにくくなる、または剥がれやすくなることがあるので注意すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- *1) 本品と併用したサージカルテープまたはインサイズドレープを剥がす際は、皮膚剥離や炎症を防ぐために、皮膚を指で押さえながら、ゆっくりと剥がすこと。
- 2) フィルムに対して強い擦りが生じる術式、または関節部への塗布の後に関節を可動させた場合は、フィルムの一部が剥がれる場合があることに注意すること。乾燥後のフィルムは無色透明（薄い紫色）であるため、剥離したフィルムが患者体内に落下した場合、落下したフィルムの回収及び十分な洗浄ができない可能性がある。
- *3) シアノアクリレートの乾燥中は一時的に少量の熱を発生することに注意すること。[発熱反応を通して重合するため。適切な使用であれば、その熱は徐々に収まっていく。]
- 4) 高温下、多湿下での本品の使用、または本品塗布部と皮膚部との間に隙間がある場合等では、良好なフィルムを形成しない（白化現象）ことがあるため、注意すること。
- 5) 本品はさまざまな物質を接着する接着剤としての性質を有するため、乾燥中の偶発的な接触を避けること。
- 6) 外用のみに使用すること。

<不具合、有害事象>

- 1) 重大な有害事象
アレルギー反応
- 2) その他の有害事象
皮膚剥離、皮膚炎症による色素沈着

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水ぬれに注意し、直射日光を避け常温（5～25 度）で保管すること。
2. 有効期間
包装材に記載のとおり

【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：

オーソペンタス株式会社
TEL：03-6868-8639

外国製造業者：

アドバンスト メディカル ソリューションズ（イギリス）
Advanced Medical Solutions Limited