

医療用品 04 整形用品
一般医療機器 皮膚接合用テープ (JMDN コード:70438000)

フォルダブルスキנקロージャー

再使用禁止

【警告】

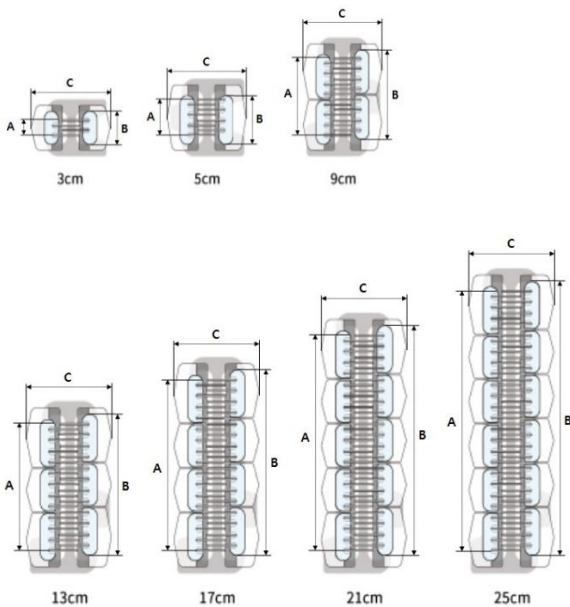
- 包装の破損や、有効期間が過ぎているときは使用しないこと。
- まれにハイドロコロイド接着部位にアレルギー反応や色素沈着が発生する恐れがある。
- 滲出液、油分、水分が多い部位または頭皮には使用しないこと。
- 感染した皮膚、創部には使用しないこと。
- 皮下縫合糸の代わりに使用しないこと。
- 指や鉗子等で制御できない張力の大きい創傷部には使用しないこと。[十分に粘着せず剥がれる恐れがある。]
- 使用中に破損したときは使用しないこと。
- 外科用テープまたは粘着性のある縫合保持具と一緒に使用すると、本品を除去するときに皮膚が剥がれる恐れがある。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 本品は使用方法を熟知した医療従事者以外は使用しないこと。
- 施術部位を完全に乾燥させたあとに使用すること。[十分に粘着せず剥がれる恐れがある。]
- 本品を除去するときに皮膚が損傷する恐れがある。[縫合部に沿って優しく剥がすこと。]

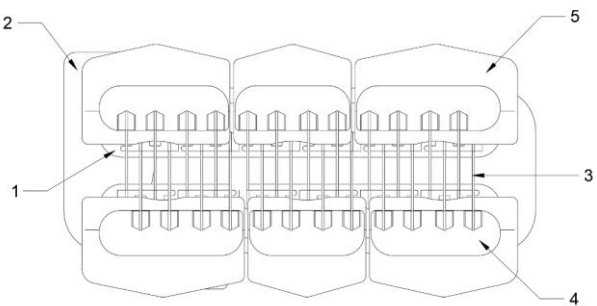
【形状・構造及び原理等】

本品は、3、5、9、13、17、21 及び 25cm の呼称サイズがある。



サイズ	A [mm]	B [mm]	C[mm]
3	14.4	32.4	84.45
5	34.65	52.65	84.45
9	75.15	93.15	84.45
13	115.65	133.65	84.45
17	156.15	174.15	84.45
21	200.15	214.65	84.45
25	237.15	255.15	84.45

構造



番号	名称
1	固定用ハイドロコロイド[1]
2	保護フィルム[1], [2]
3	ストラップ
4	固定用ハイドロコロイド[2]
5	保護フィルム[3]

組成

人体接触部:

ハイドロコロイド

人体非接触部:

PET、ナイロン 6

【使用目的又は効果】

皮膚創部の閉鎖、接合又は補強等に用いる。

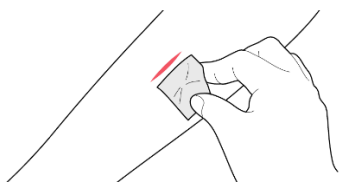
【使用方法等】

1. 使用前準備

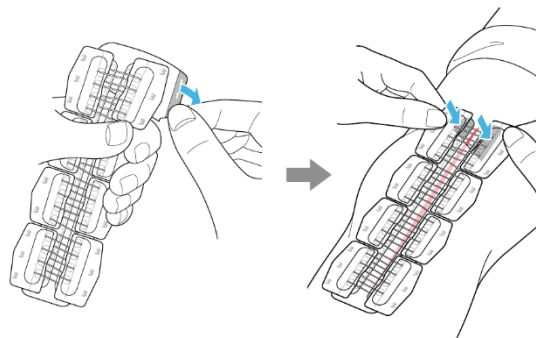
- 1) 本品は滅菌品であり、開封後に直ちに使用できる。
- 2) 機器の包装状態及び有効期限を確認する。
- 3) 包装の損傷や、有効期限が過ぎているときは本品を使用しない。

2. 使用方法

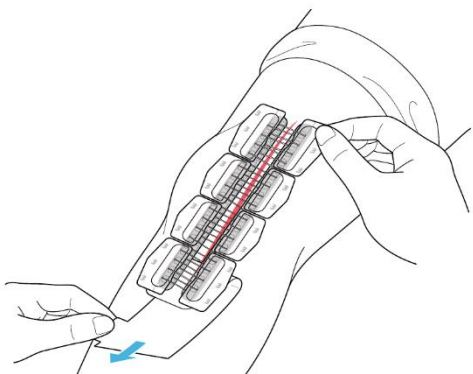
- 1) 施術部位を消毒して完全に乾燥させる



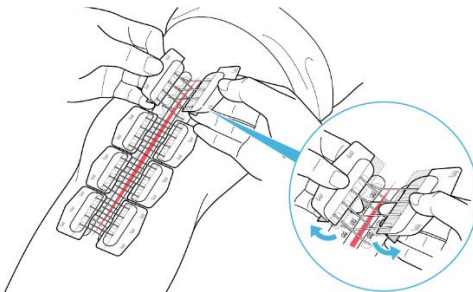
- 2) 保護フィルム[1]をはがした後、手術切開部位(縫合部位)が本品の中央に来るようにして、固定用ハイドロコロイド[1]を皮膚に貼付する。



- 3) 保護フィルム[2]をはがして、残りの固定用ハイドロコロイド[1]を皮膚に貼付する。

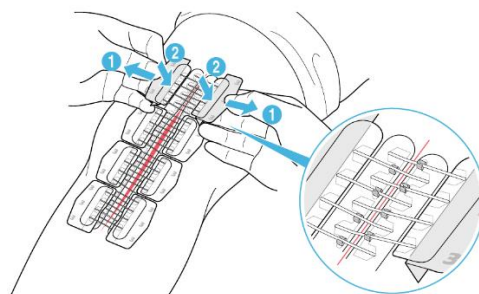


- 4) 保護フィルム[3] の内側の丸くへこんでいる部分に人差し指または中指を当てて、下図の様に保護フィルム[3]を半分に折り曲げる。



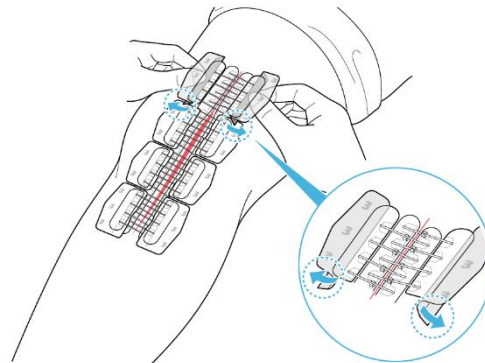
[確認] 保護フィルム[3]を折り曲げた部分の固定用ハイドロコロイド[2]が、保護フィルム[3]からはがれているか確認する。

- 5) 半分に折り曲げた保護フィルム[3]を握り両方に引っ張り、切開部位(縫合部位)を密着させた後、ストラップをガイドに入れて、固定用ハイドロコロイド[2]を皮膚に貼付する。



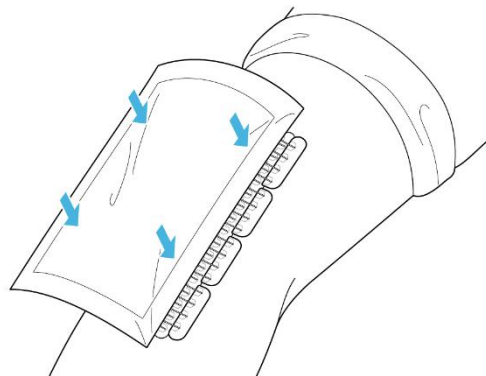
[確認切開部位(縫合部位)のずれや、重なりが無い確認する。]

- 6) 保護フィルム[3]をすべてはがし、残りの固定用ハイドロコロイド[2]を皮膚に貼付する。



- 7) 上記 4)から 6)の手順を繰り返し、残り固定用ハイドロコロイド[2]を皮膚に貼付する

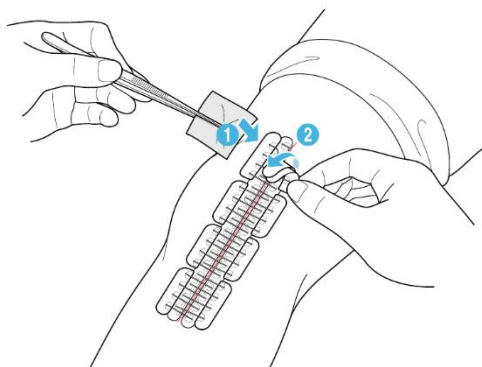
- 8) ガーゼで覆うときは、本品が十分に隠れる大きさのガーゼを使用する。



[確認] ガーゼのテープが本品に接触しないことを確認する。

3. 除去方法(取り外し)

- 1) 皮膚に付着したハイドロコロイドをアルコール綿に十分浸した後、縫合部に沿って優しくゆっくりと剥がす。



- 医療用接着除去剤を使用することができる。
- アルコール綿がない場合、水あるいは石鹸水を使用することができる。
- 本品は患者の状態により最大 14 日間維持することができる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の包装が損傷しているとき、有効期間が過ぎているときは使用しないこと。
- 2) 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 3) 感染または感染が疑われる皮膚、創部には使用しないこと。
- 4) 本品の使用により、発疹、発赤、かゆみ等の症状が現れた場合は使用を中止し、適切な治療を行うこと。

2. その他の不具合・その他の有害事象

- 1) 本品の破損等
- 2) アレルギー様作用
- 3) 感染
- 4) 皮膚の損傷

上記の項目が不具合、有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光、高温、多湿を避けて室温で保管

有効期間

滅菌日から 36 か月

[本品の包装に記載]

【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：株式会社サーランド・アイエヌイー

〒175-0094 東京都板橋区成増 3-43-9

T Mビル

TEL：03-6909-8551

外国製造業者：Surginus Co., Ltd.

国 名：大韓民国