

医療用品 4 整形用品
一般医療機器 皮膚接合用テープ（70438000）

再使用禁止

J クローシャー

※※

【警告】

- 本品を剥がすときに皮膚の異常（皮膚表皮の剥離、水泡、痛み等）が発生することがある。
- 人によってはまれに、本品の使用により皮膚の異常（腫れ、水泡、発赤、発疹等）が発生することがある。
- 本品を剥がした後に、皮膚に色素の沈着や脱失を起こすことが稀に発生する場合や、瘢痕（傷あと）が形成される場合がある。
- ワセリンなどの軟膏やクリームなどを塗布した皮膚に、本品を適用しないこと。[本品の粘着性が低下し、剥がれるおそれがある]

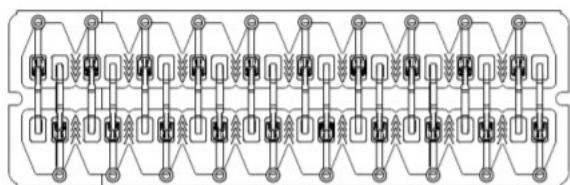
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止 [品質の低下や [品質の低下や汚染の可能性がある。]
- 本品を貼付する皮膚に、血液、油分、水分などが付着している場合 本品を貼付する皮膚に、血液、油分、水分などが付着している場合や、体毛が濃い部位には、そのままから貼付しないこと。[そのまま貼付すると、十分に粘着せず貼付中に剥がれてしまうおそれがある。]
- 本品を剥離する際、傷口から出血したり、損傷したりするおそれがあるので、ゆっくり丁寧に剥がすこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品には 4, 8, 12, 16 及び 20cm のサイズがある。
20cm サイズの本品を下図に示す。



※※ 人体に接触する部分の組成：ポリエチレン、アクリル系粘着剤

【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、片面を粘着剤でコーティングしたプラスチック製のテープである。

※※ 【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本品は滅菌済み製品であるので、開封後、直ちに使用できる。
- (2) 本品は単回使用製品であるので、1 回限りの使用で再使用できない。
- (3) 貼付部位及びその周辺の皮膚を洗浄し、十分に乾燥させておくこと。

- (4) 滅菌包装を開封する際には、包装材に破れやピンホール等が無いことを確認し、万一、破損等を発見した場合には使用しないこと。また、包装材に表示されている滅菌期限も併せて確認する。

2. 使用方法

- (1) 本品の包装を無菌的に開封する。
- (2) 本品を包装より取り出し、短い側の剥離フィルムを剥がす。
- (3) 皮切が本品の中央にくるようにして、両端が覆いつくされる 1cm ほど広めに残りの剥離フィルムを剥がしながら貼付する。
- (4) 貼付後、本品をしっかり押さえ皮膚に密着させる。
- (5) 両方向からストラップを引いて、創部の締付を行う。
- (6) 創部締結が完了したら、ストラップの端を切除する。
- (7) もし、締付し過ぎた場合、以下の手順で修正を行うことができる。
ロック部を押さえてストラップを上方へ引き、締付前の位置にて指で押してセットして再締付を行う。

3. 使用後

- (1) 本品を剥がす際には、以下の手順で実施する。
本品の片端を持ち上げ約 180° 方向へ折り返し、皮膚を押さえながら切開創に沿ってゆっくりと剥がす。
剥がすことが困難な場合、無理に剥がそうとせず、水や石鹸水を使用すると粘着性が弱まり剥がれやすくなる。
- (2) 本品は単回使用製品であるので、医療廃棄物として適正に廃棄する。

※※ 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は滅菌済製品のため、使用前に包装が開封又は破損していないことを確認すること。無菌包装に欠陥のある製品は使用せず、廃棄又は返品すること。
- (2) 感染創または感染が疑われる部位には使用しないこと。
- (3) 貼付部位に、感染または皮膚の異常（発疹、発赤、水疱またはかゆみ等）を思わせる症状が現れた場合、直ちに使用を中止し適切な治療を行うこと。
- (4) 本品を貼付する際には、皮膚にしわが寄らないように注意すること。
- (5) 本品は皮膚刺激性試験を実施済みですが、全ての方にアレルギーが起こらないというわけではありません。
- (6) 不測の事態に備え、常に代替品を用意しておくこと。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現するおそれがある。

(1) 不具合

本品の破損等

(2) 有害事象

- 創部の感染
- 皮膚の異常（発疹、発赤、水疱またはかゆみ等）

なお、上記項目が、起こりうる不具合または有害事象の全てではない点に注意すること。

※※ 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

取扱説明書を必ずご参照ください。

保管方法：高温多湿を避けて室温にて保管すること。

2. 有効期間

法定表示ラベルに表示している（自己認証による）。

【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〕

株式会社ジョイアップ

電話番号：092-473-1550