

医療用品 4 整形用品
一般医療機器 液体包帯
JMDNコード: 33584000

キャピロン 接着性耐久被膜

再使用禁止

【警告】

使用する前に警告内容を確認・理解頂き、自身で判断が難しい場合などは必要に応じて医師に相談の上、使用してください。

＜使用方法＞

1. 火気厳禁。非常に引火性が高い溶液のため、取り扱いに注意してください。乾燥し、被膜が形成されるまで引火性があります。[やけど・火災を引き起こす恐れがあります]
2. 換気の良い場所で使用してください。[やけど・火災を引き起こす恐れがあります]
3. 無菌管理が求められる用途(血管内カテーテル刺入部の保護、手術創の保護等)への使用は避けてください。[アプリケーションは滅菌されているが、溶液は滅菌されていないため]

＜適用対象(患者)＞

4. 本品の成分に対してアレルギーを起こしたことがある場合、使用は控えてください。[アナフィラキシーショック等の恐れがあります]

【禁忌・禁止】

守らないと現在の症状が悪化する可能性や、傷の治癒の遅延に繋がる場合があります。

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 一度開封して、そのままにしておいた本品を使用することはしないでください。また、一度開封したものを再滅菌して使用することはしないでください。[製品の清潔が保たれないため]
3. 火気厳禁。火、熱、火花、静電気の発生源の近くで塗布しないでください。[やけど・火災を引き起こす恐れがあります]
4. 本品を塗布した後、乾燥する前に電源あるいは熱源を近くで使用しないでください。熱源や発火源となる機器を使用する場合は、被膜が乾燥し、引火性の気体が消散するまで待ち(塗布後最低90秒)、その機器を使用してください。[やけど・火災を引き起こす恐れがあります]
5. 複数の患者・人と共用しないでください。[感染・交差感染の恐れがあります]
6. 本品1本を複数回に分けて使用しないでください。[正しい機能を発揮しない可能性があります]
7. 皮膚全層欠損の創傷用ドレッシング材として使用しないでください。[治癒の遅延が予想されるため]
8. 目の周囲に使用しないでください。[目やその周りの部位に刺激性があります]
9. 開封時に包装が破損又は汚染している場合には使用しないでください。[滅菌不良の可能性あります]

＜適用対象(患者)＞

10. 早産児(在胎期間36週以下)には使用しないでください。[皮膚表皮が未成熟のため]

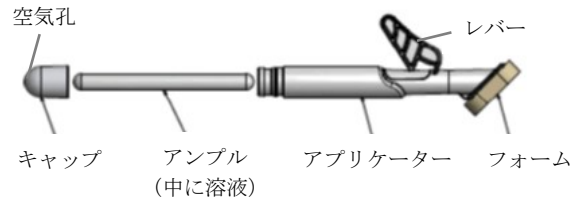
【形状・構造及び原理等】

1. 製品概要

本品は、皮膚または傷のある皮膚を保護する被膜剤です。本品の溶液(重合性シアノアクリレート溶液)は皮膚に塗ると素早く乾燥し、皮膚に密着した、塗った部位の皮膚の形状になじんだ被膜となります。被膜は、無色透明で伸縮性があり、酸素及び水蒸気を通します。乾いた皮膚、濡れた皮膚に塗ることがで

き、耐久性のある被膜が長期間にわたり水分又は刺激性のあるものとの接触から皮膚を保護します。摩擦・ずれ等に対して皮膚を保護することができます。溶剤は、傷んだ皮膚に塗ってもしみにくい特徴があります。

2. 形状



無色透明の溶液で、皮膚に塗ると素早く乾燥し、無色透明の被膜となります。フォーム付アプリケーションに、溶液が入ったアンブルがセットされています。アプリケーションは滅菌されていますが、アンブル内の溶液は滅菌されていません。溶液量が異なる、複数の製品があります。

溶液成分:

ヘキサメチルジシロキサン、アクリレート共重合体、2-オクチルシアノアクリレート

【使用目的又は効果】

皮膚の傷口を保護する包帯剤として使用します。

(本品は、便、消化液、創の滲出液又は尿などの水分及び腐食性の刺激物の接触による皮膚損傷から健康皮膚及び損傷皮膚を保護、又は摩擦やズレに対して皮膚を保護します。)

【使用方法等】

一般的な使用方法

1. 使用前に皮膚を清潔にしてください。必要に応じて、正常皮膚をやさしい方法で乾燥させてください。びらん部に過剰な粘性又は血清性滲出液が認められる場合には、必要に応じてガーゼ等で吸い取ってください。
2. 包装パウチから本品を取り出してください。アプリケーションのレバーの端に親指をあてて、アプリケーション先端のスポンジを下に向け、レバーを強く押し、内部のアンブルを割ってください。音でアンブルが割れたことを確認してください。アンブルが割れたあとはレバーを押し続ける必要はありません。(図1)
3. アプリケーションを下に向けたまま、約10秒間待ち、溶液をスポンジに浸みさせます。レバーを押し続ける必要はありません。溶液がスポンジ全体に浸み渡ることはありません。
4. スポンジを適用部位の皮膚にあて、溶液を塗ってください。スポンジを左右に均等にゆっくりと動かし、できるだけ重ね塗りが少ないようにしてください。レバーを強く押ししたり、下げた



図1



図2

ご使用に際して、この添付文書を必ずお読みください。
また、必要なときに読めるように大切に保管してください。

りする必要はありません。(図2)
排泄物、消化液、傷からの滲出液又は尿などの水分及び刺激性のあるものに接触する皮膚全範囲に塗ってください。30秒以上乾燥させてください。(図3)熱源や発火源となる機器を使用する場合は、90秒以上乾燥させてから使用してください。



図3

5. 皮膚のしわやたるみ、あるいは皮膚と皮膚が触れる部位に本品を塗った場合は、皮膚どうしが離れている状態で30秒以上乾かしてから、皮膚を元の状態に戻してください(皮膚どうしが付いてしまうことがあります)。
6. 乾いた被膜の上に医療用テープやドレッシング材、その他の製品を貼付する場合は、1分以上乾燥させてから行ってください。
7. 必要に応じて、塗った部位を洗浄できます。本品は耐水性であり、通常の洗浄で除去されません。
8. 週に1~3回、塗り直してください。過剰な頻度で塗り直すと、被膜を厚くしてしまう原因となります。
9. 被膜は皮膚から自然に取れますが、除去が必要な場合は、シリコン系皮膚用リムーバーを用いてはがすことができます。
10. 被膜の上に貼った粘着製品を被膜からはがすときは、シリコン系皮膚用リムーバーを用いてください。このはがし方は、脆弱な皮膚の場合において特に重要です。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- ・レバーを握る以外の方法でアンプルを割らないでください。
- ・塗布の際、アプリケーターの空気孔を塞がないでください。
- ・アプリケーターの空気孔から溶液の漏れがないことを確認してください。
- ・できるだけ重ね塗りとならないように塗布してください。
- ・塗布後は被膜を十分に乾燥させてください。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・使用中に皮膚の異常あるいは感染が認められたときには使用を中止し、適切な処置を行ってください。
- * ・18歳以下の方への使用は、臨床成績が蓄積されていないため、医療従事者の判断の上で慎重に使用してください。
2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
併用注意
 - ・抗菌剤、抗真菌剤、鎮痛剤などの薬剤との併用は、本品被膜によって、薬剤の皮膚吸収あるいはその効果が低下又は阻害される可能性があります。
 - ・他の皮膚保護剤、軟膏、クリーム又はローションとの併用は、本品の性能を低下させる可能性があります。
 - ・乾いた被膜の上に医療用テープやドレッシング材、その他の製品を貼付する場合は、1分以上乾燥させてください。
 - ・被膜上に医療用テープ等粘着製品を貼付する場合、製品によっては粘着力が上昇する場合があります。粘着製品を被膜からはがすときには、シリコン系皮膚用リムーバーを用いてください。このはがし方は、脆弱な皮膚の場合において特に重要です。
3. その他の注意
 - ・開封後、直ちに使用してください。その際に、アンプルが既に割れていた場合や、溶液がスポンジに染み出ない場合は使用を中止して下さい。
 - ・本品使用後は、医療施設においては、医療廃棄物として適切に処理してください。また、ご家庭の場合は、各自治体の定めた方法で廃棄してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温・多湿を避けて保管してください。

火気厳禁

子どもの手が届かないところに保管してください。

2. 有効期間

使用の期限：容器及び外箱に記載。[自己認証(製造元のデータによる)]

【取扱い上の注意】

火気厳禁

【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

名称：ソルベントマイノベーション株式会社

TEL：0570-000-470(カスタマーコールセンター)

ご使用に際して、この添付文書を必ずお読みください。
また、必要なときに読めるように大切に保管して下さい。