

医療用品（4）整形用品

一般医療機器 カテーテル被覆・保護材（JMDNコード：70444000）

（救急絆創膏（JMDNコード：34864000））

ロイコメド I.V. フィルム

再使用禁止

【警告】

- ・適用部位は、感染の有無を確認するために頻繁に観察すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止、再滅菌禁止
- ・傷やカテーテル刺入部位に感染兆候（発赤、発熱、疼痛、紅斑、異臭、浮腫、異常な滲出液等）がある場合には、本品を使用しないこと。[感染を増悪させるおそれや、治癒の遅延につながるおそれがある。]
- ・本品は縫合糸又はその他の縫合材の代替としては使用しないこと。[創傷が悪化するおそれがある。]
- ・使用前に本品の滅菌包装紙が開封又は破損している場合は、使用しないこと。[無菌性が保証されていない可能性がある。]

【形状、構造及び原理等】

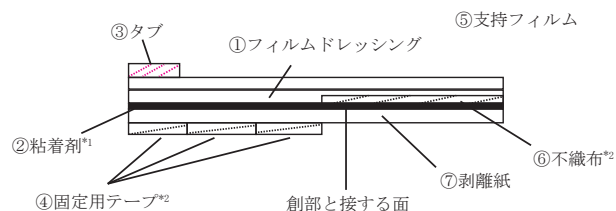
*貼付部位はアクリル系粘着剤付きの柔軟なポリウレタンフィルムからなり、外部からの細菌等の侵入による汚染、感染を防ぐため創傷部を覆うように貼付する。創傷部からの水蒸気の良い透過と、周囲とのこすれによるフィルム剥がれ低減を図るため、粘着剤を薄く均一に塗布し、ポリウレタンフィルムを水蒸気透過性に優れ、表面摩擦抵抗の少ないものとしている。
また中央部に切込みがあるタイプとないタイプがあり、使用目的や貼付部位に応じて適切なタイプを選択することができる。

1) 品種

品種呼称	中央部の切込み有無
タイプA	なし
タイプB	あり
タイプC	あり

2) 形状

(断面図)

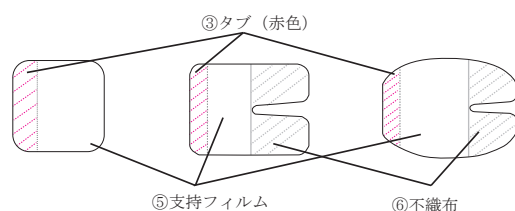


*1: 粘着剤は薄く均一に塗布されている。

*2: ④固定用テープ、⑥不織布は、タイプB及びCにのみ付く。

(平面図)

【タイプA】 【タイプB】 【タイプC】



3) 原材料

- ①フィルムドレッシング: ポリウレタン
- ②粘着剤: アクリル系粘着剤

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

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。又は創傷部位を被覆し、保護する目的で使用することもある。

*【使用方法等】

使用前の準備:

- *1) 貼付前に傷や穿刺部、及びその周囲の皮膚を洗浄・消毒等によって清潔にし、本品を貼付する皮膚は十分に乾燥させる。
- 2) 使用目的、貼付部位にあったサイズ及びタイプを選択する。

貼付（切込みのないタイプ）:

- *1) 剥離紙を剥がし、本品を創傷部又はカテーテル穿刺部に対して中央に合わせ、粘着面を触らないように貼付する。
- 2) 本品を上から押さえ、しっかりと粘着させ、タブを持ち、支持フィルムを剥がす。
- 3) 本品中央部から端に向かって静かに押さえ、良く粘着させる。

貼付（切込みのあるタイプ）:

- *1) 切込みのない側の剥離紙を剥がし、本品をカテーテル穿刺部又は創傷部に対して中央に合わせて、粘着面を触らないように貼付する。その後、切込みのある側の剥離紙を剥がして貼付する。
- 2) 本品を上から押さえ、しっかりと粘着させ、タブを持ち、支持フィルムを剥がす。
- 3) 本品中央部から端に向かって静かに押さえ、良く粘着させる。
- 4) 付属のテープは、カテーテルのハブ部分やラインの固定等にも使用できる。

除去（剥離）:

本品の端をつかみ、皮膚に対して折り返すように剥がす、又は、皮膚と平行に真直ぐ引き伸ばしながらゆっくりと剥がす。
このとき、カテーテルや他の器具を抜去しないように、又、傷の表面が損傷しないように、カテーテルや皮膚を押さえながらゆっくりと剥がす。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品使用の前に、患者が粘着製品により皮膚障害を起こしやすいかどうか確認すること。
- * (2) 本品使用中に皮膚障害と思われる症状があらわれた場合は、使用を中止し、適切な治療を行うこと。
- * (3) 本品使用中に感染の兆候が認められた場合は、直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。
- * (4) 本品使用中に貼付部に滲出液等の貯留による浸軟（ふやけ）を起こす場合があるので、十分な観察を行い、異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、適切な治療を実施すること。

<不具合又は有害事象>

本品の使用に伴い、以下のような不具合、有害事象が生じる可能性がある。

【重大な不具合】

固着

【重大な有害事象】

- ・創部、穿刺部の感染症状もしくは疼痛
- ・創部、穿刺部及び周囲の皮膚障害（表皮剥離、発赤、かゆみ、水疱、浮腫、接触性皮膚炎、アレルギー）

<その他の注意>

- ・本品をカテーテル固定に使用する場合は、必要に応じてカテーテルをテープ等で固定し、本品を貼付すること。
- ・本品を貼付後、フィルムが皮膚に固着してしまった場合、あるいは粘着剤の残渣が見られる場合は、生理食塩水等を染み込ませたガーゼ、又はテープ等の粘着製品の除去用剥離剤（医療用）等を用いて除去すること。
- ・本品をアルコール類で直接拭かないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温多湿、直射日光を避けて、保管すること。

<有効期間>

使用期限は製品包装に記載（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：テルモ・ビーエスエヌ株式会社

*電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造所：BSN medical GmbH

国 名：ドイツ

販 売：テルモ株式会社

お問い合わせ先：0120-12-8195 テルモ・コールセンター
(9:00～17:45 土・日・祝日を除く)

