

医療用品 04 整形用品
一般医療機器 一般の名称：皮膚用接着剤 JMDN33492101
カテーテル被覆・保護材 JMDN70444000

セキュアポート I V

再使用禁止

【警告】

1. 本品は、皮下に使用しないこと。
2. 単回使用。本品は患者一人に対して 1 本を使用すること。（患者間での使用は感染の原因となるため。）
3. グルコン酸クロルヘキシジン（CHG）等の消毒液を塗布した場合は、十分に乾燥させてから本品を使用すること。（乾燥が不十分な場合、フィルムにひび割れや剥がれが生じるおそれがあるため。）
4. 創傷部位に使用しないこと。
5. 本品が眼に入らないように使用すること。
6. 本品は、粘膜表面や皮膚粘膜接合部には使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1. シアノアクリレート、ホルムアルデヒドに対して、過敏症のある患者には使用しないこと。（アレルギー反応を起こすおそれがあるため。）
2. 本品を明らかな異常（汚染または、感染の兆候等）がある皮膚には使用しないこと。
3. 使用方法
 - ・再使用禁止
 - ・再滅菌禁止
 - ・脆弱な皮膚の患者に対して、本品を使用する際はカテーテルの固定や取り外しに細心の注意を払い使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

アプリーケーターに 0.15ml の接着剤が充填されている。

アプリーケーター



2. 原材料

2-オクチルシアノアクリレート
n-ブチルシアノアクリレート
その他

3. 原理

上記 2 種類のシアノアクリレートが重合し、硬化することにより、カテーテルの刺入部位をシールし固定する。

【使用目的又は効果】

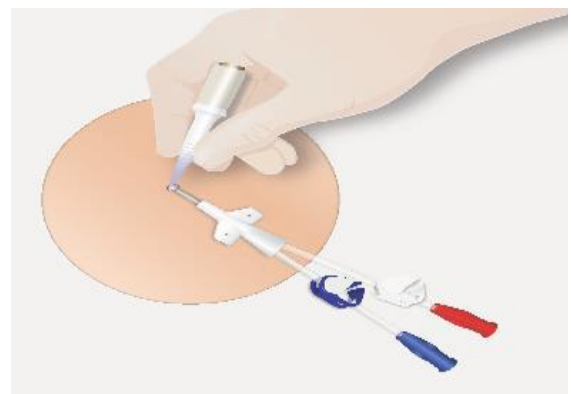
本品はカテーテルの刺入部位に直接塗布してシール及び固定に用いる。

*【使用方法等】

1. 先端を天井に向けて、患者から離れたところに向けてください。アプリーケーター底部のアンプルを上向きに押します。接着剤を塗布する前に、消毒液が乾燥しているか、また出血がすべて止まっていることを確認してください。



2. 先端のリブ部分を押しつけて接着剤をカテーテルの挿入部に 1-2 滴垂らします。次に、カテーテルのハブ部にも接着剤を数滴垂らします。縫合糸がある場合は、縫合部位の上に接着剤を塗布することが出来ます。

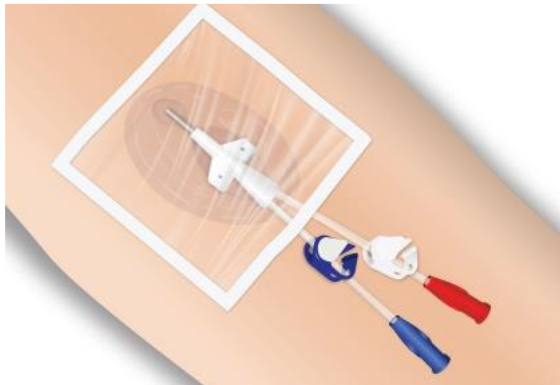


3. 接着剤を塗布したら、すぐに透明なフィルムドレッシングを貼っ

取扱説明書を必ずご参照ください

て下さい。乾燥する必要はありません。

*CHG 付きのフィルムドレッシングや CHG 付き保護パッチをご使用の場合は、30 秒ほど待ってからフィルムドレッシングを貼って下さい。接着剤のひび割れや剥がれが生じるおそれがあります。



接着剤の除去方法

接着剤の除去は 5~7 日かけて自然に剥がれます。
早期の除去は、接着剤の粘着力を飽和させるために 30 秒から 1 分間、接着剤リムーバーパッドで静かに押さええます。
これにより、接着剤が柔らかくなり、デバイスを簡単に取り外すことができます。
皮膚への刺激を避けるために、接着剤リムーバーで患部をこすらないでください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 包装や製品に破損等の異常がある場合は使用しないこと。
 - 2) 使用の期限を過ぎたものは使用しないこと。
 - 3) 本品と併用する医療機器等の取り扱いについては、各製品の添付文書及び取り扱い説明書の指示に従うこと。
 - 4) パッケージ内のフィルムやアプリケーターを確認し、パッケージ内で接着剤が活性化されている場合は使用しないこと。
 - 5) 本品使用中に、皮膚障害（発赤、浮腫、疼痛を含む炎症反応）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。
 - 6) 本品は、速硬化性のある接着剤で、体組織、その他の多くの材料（例えば、手袋、器具、機械等）と接着する。特にアセトンで洗浄できない器具、機械等との接触は避けて使用すること。
 - 7) 接着剤の乾燥中は一時的に少量の熱を発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、その反応熱は徐々に収まっていく。）
 - 8) 脆弱な皮膚の患者に対して、本品を使用する際は、カテーテルの固定や取り外しに細心の注意を払い使用すること。
 - 9) 本品を開封した後は直ちに使用し、使用後に残ったものは廃棄すること。
 - 10) カテーテルの固定を取り外す際は、医療用接着剤リムーバーを用いておこなうこと。
 - 11) 接着剤は、皮膚のサイクルにより通常、5~7 日程度で徐々に剥がれることを意図している。毎日、カテーテル部を観察すること。
 - 12) 外用のみに使用すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ① シアノアクリレートまたはホルムアルデヒドに対して、過敏体質の患者でのアレルギー反応
 - ② カテーテル刺入部の感染
 - ③ 発赤、炎症
 - ④ 眼など、意図しない組織に接着
- (2) その他の有害事象
 - ① 皮膚剥離
 - ② 重合による熱の不快感

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法・保管方法
高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
製造日より 2 年間（本品の外箱の表示ラベルに有効期限を記載）

【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
日腸工業株式会社
〒899-2201
鹿児島県日置市東市来町湯田池ノ平 5839-23
電話番号：099-274-3931

製造業者
H. B. フラー・メディカル・アドヒーズブ・テクノロジーズ社
H. B. Fuller Medical Adhesive Technologies, LLC（米国）