届出番号:26B2X10016000001

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

ダイヤエクール

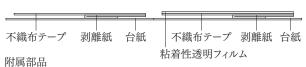
再使用禁止

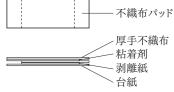
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 2. 本品を感染した部位に使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

留置針仮止め用不織布テープ **GAUGE** 18 20 22 24 G スリット 記録用ラベル ドレッシング材





本製品はアクリル系粘着剤が塗布された薄い粘着性透明フィル ムと不織布テープが積層されたドレッシング材、留置針仮止め 用不織布テープ、記録用ラベルおよび附属部品として厚みのあ る不織布パッドから構成される。本製品のドレッシング材は酸 素及び水蒸気透過性に優れ、注射針又はカテーテル刺入部には 粘着性透明フィルム部分を貼付けるため、感染を防ぎ、刺入部 を保護し、刺入部の異常なども容易に観察できる。留置針仮止 め不織布テープはドレッシング材を用いる前に事前に刺入済み の針を固定できる。また、附属部品の不織布パッドは留置針コ ネクター部の皮膚への圧迫を軽減できる。

【使用目的又は効果】

ドレッシング材は注射針またはカテーテル刺入部に直接貼付し て、その固定に用いる。附属部品である不織布パッドは留置針 コネクター部の皮膚への圧迫の軽減。

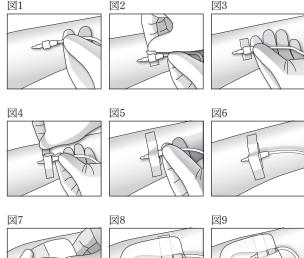
【使用方法等】

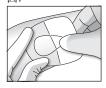
- <使用方法に関連する使用上の注意>
- ・貼付前に適用部位の止血を行うこと。
- ・貼付前に刺入部の周囲を清潔にし、乾いた状態にすること。
- ・本品を扱うときは手を清潔にし、手袋を着用するなど、粘着 面を汚染しないようにすること。汚染した本品をカテーテル 刺入部に貼付すると感染する恐れがあるため。
- 適用部位は感染症やその他の合併症の兆候があるかどうかを 確認するために頻繁に観察する。感染の兆候(発熱、疼痛、 紅斑、異臭、浮腫、異常な浸出液など)が認められる場合は、 本品を剥がし、直接部位を観察して直ちに適切な処置を行う こと。

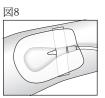
- ・本品は施設の定められた方法に従って交換すること。また は、発汗、汚染が見られた場合および縫合糸や他の器具に よる本品の浮きや穴の発生などバリア性が損なわれた場合 は交換すること。
- 不織布パッドをコネクター下部に設置する時は、刺入済みの 針を大きく動かさないようにすべり込ませて挿入する。
- ・本品は再滅菌しないこと。

<使用方法>

- 1. 滅菌袋を開封し本品を取り出す。
- 2. 附属の不織布パッドを取り出し、ルートを片手で保持・固 定しながら刺入済み針のコネクター下部にすべり込ませる 様に挿入し、貼り付ける。(図1,2,3)
- 3. 台紙から留置針仮止め用不織布テープを取り出し、コネク ター部分の上から貼り付けて刺入済み針のルート保持なし で仮固定する。(図4,5,6)
- 4. ドレッシング材を台紙から剥離紙のある方をつまみ取り出 し、針刺入部に透明フィルムの中央部が来るように、図7 のように周囲を接着させながら、剥離紙を剥がして固定す る。(図7,8)
- 5. 台紙上で記録用ラベルに必要事項を記入し、台紙から取り 出しルート固定用として貼り付ける。(図9)









<除去方法>

- 1. コネクター部付近のドレッシング材の端をつかみ、ゆっく りと針刺入部方向に剥がす。皮膚に対して 180°方向に剥 がすと剥がし易い。
- 2. 除去の際にはカテーテルや他の器具が抜去しないように、 カテーテルや皮膚を押さえながら注意して行う。
- 3. 留置針仮止め用不織布が残っている場合は剥がす。
- 4. 針を除去する。
- 5. 不織布パッドの端(非接着部分)をつかみ、ゆっくりと剥
- 6. 医療用粘着剥離剤も本品の簡便な剥離に使用することがで きる。

【使用上の注意】

1. 本品使用中に皮膚傷害と思われる症状が現れた場合には、 直ちに使用を中止し、医師に相談し適切な治療を行うこと。

- 2. 本品の使用中は各施設の規定に従い針刺入部をよく観察 し、感染の兆候に十分に注意すること。また、患者の全身 状態の悪化、全身管理の不足によっても、刺入部位に感染 症状が現れることがある。
- 3. 貼付部に粘着剤による発赤や浸出液などの赤色や浸出液等の貯留を起こす場合がある。また、表皮剥離を起こす場合もあるので、本品の使用時には十分な観察を行い、本品の関与が否定できない異常が見られた場合には直ちに使用を中止し、医師に相談し適切な治療を行うこと。
- 4. 本品は滅菌済みで、包装の破損等がない限り無菌性は保証 されるが、包装が破損または汚損している場合は使用しな いこと。
- 5. 本品は開封後、直ちに使用すること。
- 6. 本品を再滅菌して使用しないこと。
- 7. 本品使用後は医療廃棄物として処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
 - 1) 高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管。
 - 包装を傷つけたり、ピンホールを生じさせないように 取り扱うこと。
- 2. 有効期間

個包装及び外箱に記載(自己認証による) 例示: 図 2015-07 (西暦 2015 年 7 月)

【製造販売所業者及び製造業の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

名称:三菱製紙株式会社

住所:京都府長岡京市開田 1 丁目 6-6 問い合わせ先 TEL: 075-951-1096

<製造業者>

名称:アイ株式会社