



* 1 0 9 - 0 1 8 A *

2018年4月（第2版）新記載要領に基づく改訂
2014年4月（第1版）

届出番号 13B1X00062SPC008

医療用品 04 整形用品
一般医療機器 皮膚接合用テープ（JMDN：70438000）

メドライン皮膚接合用テープ

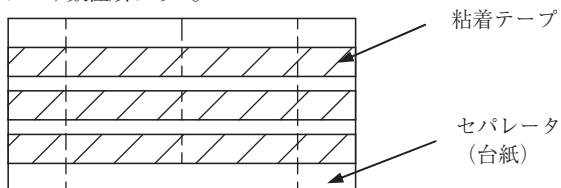
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止 [感染症の恐れがあるため]。
2. 再滅菌禁止
3. アクリル系重合体に対して過敏症がある患者には使用しないこと [接触性皮膚炎の恐れがあるため]。
4. 滲出液や油分、水分などが付着している部位や体毛がある部位にはそのまま貼付しないこと [テープが十分に粘着しないため]。
5. 感染した皮膚および緊張した創部・切開部に使用しないこと [傷や感染が悪化する恐れがあるため]。
6. 筋膜、腱に達するような深い傷には本品単独で傷を閉鎖しないこと。医師の診察を受け、指示に従って使用すること [皮膚深部の接合がうまく行かず、治癒の遅延につながる可能性があるため]。

【形状・構造及び原理等】

本品は粘着テープおよびセパレータで形成される。形状の違いにより数種類がある。



粘着部の組成：アクリル系接着剤

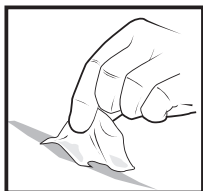
【使用目的又は効果】

本品は、皮膚創部の閉鎖、接合または補強等に用いる、片面を粘着剤でコーティングした布またはプラスチック製のテープである。

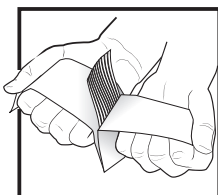
【使用方法等】

本品はディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。

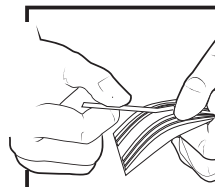
1. 貼り方



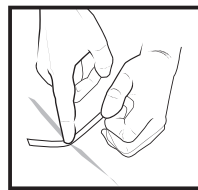
- (1) 本品貼付部位の洗浄、また必要に応じて消毒を行い、完全に乾燥させること。



- (2) 滅菌包装上部のタブを持って下方方向にはぎ取り、本品を無菌的かつ清潔に取り出す。



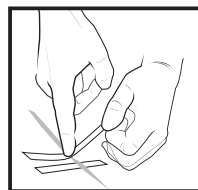
- (3) セパレータのミシン目を折り曲げてから、タブ部を切り離す。必要に応じて、粘着テープをセパレータから剥がす。



- (4) 清潔な手袋を着用した手指または鉗子を必ず使用して、皮膚創部および切開部の中央と本品の中央部が重なるよう直角に貼付する。まずは創部の境界までテープの半分のみを貼付し、しっかりと押さえる。

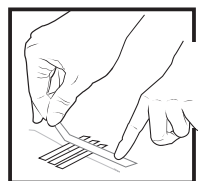
- (5) 両創縁部および切開部境界を並置させる。テープの残り半分を創部および切開部の反対側へしっかりと押しつけて貼りつける。その際、過度の緊張が皮膚にかからないように注意する。

備考) 汗、血液、体液等が皮膚表面に付着している場合は、スポンジ等で拭き取り、皮膚表面が十分に乾いていることを確認してから貼付すること。



- (6) ドレナージを考慮して、約3mm程度の間隔になるよう、さらに平行に貼付する。

- (7) 粘着テープ下部に皮膚のギャップがある場合は、ギャップを生じさせている個所のテープを取り除き、再び両創縁部および切開部境界を並置させ、新しいテープで固定する。



- (8) 貼付による緊張を緩和するため、さらに創部と平行かつ約6.5mm程度の距離で貼付する。

2. 剥がし方

- (1) 粘着テープの端を弛緩する。
- (2) 皮膚を指で押さえ、固定する。
- (3) 貼布面と平行方向に片側ずつ、テープを折り返ししながら創部に向かってゆっくりと剥がす。その際、皮膚の緊張による皮膚外傷を緩和するため、皮膚表面位置で平行に引っ張りながらめくり返す。

備考) 剥がす際は、露出した皮膚をもう片方の手で押さえ、支持しながら行うこと。

- (4) 本品使用後は医療機関のプロトコルに従い、適切に廃棄する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 複数の患者には使用しないこと。
- 2) 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 3) 本品の使用により、発疹、発赤、かゆみ等の症状が現れた場合には使用を中止し、医師に相談すること。

<不具合・有害事項>

- その他の有害事象
- 1) 皮膚の損傷、血腫、感染
 - 2) 組織壊死
 - 3) 感染
 - 4) 接触性皮膚炎
 - 5) アレルギー様作用

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件：水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

有効期間：本品の使用期限は包装に記載。[自己認証（自社データ）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：

メドライン・ジャパン合同会社

電話：(03)5842-8800