

**医療用品(4) 整形用品**  
**一般医療機器 救急絆創膏(JMDNコード:34864000)**  
**(一般医療機器 カテーテル被覆・保護材(JMDNコード:70444000))**

## IV3000 ドレッシング

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状及び構造

本品は、ポリウレタンフィルムにアクリル系粘着剤を格子状に塗布した透明フィルムドレッシングである。

##### サイズ・包装

##### ①ワンハンド・タイプ (テープ付)

製品番号	サイズ(cm)	枚/箱
4007	6×7	100
4008	10×12	50

##### ②ワンハンド・タイプ (テープなし)

製品番号	サイズ(cm)	枚/箱
4654	4×5	100

##### ③フレームデリバリー・タイプ

製品番号	サイズ(cm)	枚/箱
59410082	6×7	100
59410882	10×12	50

##### ④リジッドハンドル・タイプ

製品番号	サイズ(cm)	枚/箱
4924	6×8.5	100
4925	10×14	10
4973	10×14	50
4649	10×20	50

4925 と 4973 は離れ紙部分を含む

##### ⑤ポーテッド・タイプ (テープ付)

製品番号	サイズ(cm)	枚/箱
4006	7×9	100
66004009	9×12	50
66004011	5×6	100

##### 2. 機能及び動作原理

創部又は注射針、カテーテル等の穿刺部を保護・固定する。水蒸気透過性を有し、貼付部位の過度の浸軟を防ぐ。また、物理的に外部からの細菌等侵入による感染を防ぐ。

#### 【使用目的又は効果】

裂傷・擦過傷等の軽微な創傷、縫合創等の被覆・保護及び、注射針、カテーテル等の穿刺部の固定及び被覆・保護。

#### 【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。

必要に応じて創部及び注射針、カテーテル穿刺部周囲を十分に清潔にすること。

1. 創部及び注射針、カテーテル穿刺部の周囲をポビドンヨード又はアルコールにて消毒、脱脂、乾燥する。

2. 適切なサイズの本品を選ぶ。

##### ①ワンハンド・タイプ (テープ付) の場合

- ・ 面に添付された、滅菌済みの固定テープと記録ラベルが付与された離れ紙をはがす。
- ・ 裏面の大きい方の離れ紙をはがし、創部又はカテーテル穿刺部が本品の中心にくるように貼付する。
- ・ 穿刺部の場合はカテーテルのラインにそって本品を軽く馴染ませる。
- ・ 小さい方の離れ紙をはがす。(大きい離れ紙と同時にはがしても良い。)
- ・ 粘着性のない端の部分を持ち上げ、背面に付与されているポリエチレンシートを対角線上にはがす。その後さらに、本品を創部周囲又はカテーテルラインに密着させる。
- ・ 必要に応じてカテーテルラインやチューブの固定を補強する為に、付属の固定テープを使用する。
- ・ 付属の記録ラベルに必要事項を記入し、本品の上か適用部位の近くに貼付する。
- ・ 固定テープや記録ラベルを使用する場合は、穿刺部を覆ってしまわないように注意する。
- ・ ワンハンド・タイプをはがすときは、フィルムの端を少しはがして持ち、他方の手で貼付面を軽く押さえてフィルムを貼付面、皮膚とほぼ平行に引張りながらはがす。

##### ②ワンハンド・タイプ (テープなし) の場合

- ・ 裏面の大きい方の離れ紙をはがし、創部又はカテーテル穿刺部が本品の中心にくるように貼付する。
- ・ 穿刺部の場合はカテーテルのラインにそって本品を軽く馴染ませる。
- ・ 小さい方の離れ紙をはがす。(大きい離れ紙と同時にはがしても良い。)
- ・ 粘着性のない端の部分を持ち上げ、背面に付与されているポリエチレンシートを対角線上にはがす。その後さらに、本品を創部周囲又はカテーテルラインに密着させる。
- ・ ワンハンド・タイプをはがすときは、フィルムの端を少しはがして持ち、他方の手で貼付面を軽く押さえてフィルムを貼付面、皮膚とほぼ平行に引張りながらはがす。

##### ③フレームデリバリー・タイプの場合

- ・ 窓状に切り取り線の入っている白い紙をはがす。
- ・ 粘着面に付与された離れ紙をはがす。
- ・ 創部又はカテーテル穿刺部が本品の中心にくるように貼付する。カテーテル穿刺部の場合は、本品をカテーテルのラインに密着させる。
- ・ 紙の窓状のフレームをはがし、本品周囲を馴染ませる。

W-C001-001

20029



- ・ 附属の記録ラベルに必要事項を記入し、本品の上か適用部位の近くに貼付する。
- ・ 固定テープや記録ラベルを使用する場合は、穿刺部を覆ってしまわないように注意する。
- ・ フレームデリバリー・タイプをはがすときは、フィルムの端を少しはがして持ち、他方の手で貼付面を軽く押さえてフィルムを貼付面、皮膚とほぼ平行に引張りながらはがす。

#### ④リジッドハンドル・タイプの場合

- ・ 白い離けい紙を半分まではがし、創部又はカテーテル穿刺部が本品の中心にくるように貼付する。その後、残りの離けい紙をはがしながら貼付する。
- ・ オレンジハンドル部分から離けい紙をはがし、皮膚に密着させる。又はその部分を切り取り、カテーテルラインの固定の補強に使うこともできる。
- ・ リジッドハンドル・タイプをはがすときは、フィルムの端を少しはがして持ち、他方の手で貼付面を軽く押さえてフィルムを貼付面、皮膚とほぼ平行に引張りながらはがす。

#### ⑤ポーテッド・タイプ（テープ付）の場合

- ・ 中面に添付された、滅菌済みの固定テープと記録ラベルが付与された離けい紙をはがす。
- ・ 裏面の大きい離けい紙をはがす。カテーテルルーメンの分岐部を本品中央部の穴のあいた部分にあわせ、カテーテル穿刺部が本品の中心にくるように貼付する。
- ・ 穿刺部周囲のフィルムを馴染ませる。
- ・ 不織布で補強されたタブ部分の離けい紙をはがす。背面に付与されているポリエチレンシートをはがす。その後さらに、フィルムをカテーテルラインに密着させる。
- ・ 背面に付与されているポリエチレンシートをはがした後、タブ部分の離けい紙をはがしてもよい。
- ・ 必要に応じてカテーテルラインやチューブの固定を補強する為に、附属の固定テープを使用する。
- ・ 附属の記録ラベルに必要事項を記入し、本品の上か適用部位の近くに貼付する。
- ・ 固定テープや記録ラベルを使用する場合は、穿刺部を覆ってしまわないように注意する。
- ・ ポーテッド・タイプをはがすときは、不織布部分をフィルムの方にむかって、ゆっくりとはがす。皮膚から持ち上げてはがすよりも、反対側に折り返すようにはがす。フィルムの端を少しはがして持ち、他方の手で貼付面を軽く押さえてフィルムを貼付面、皮膚とほぼ平行に引張りながらはがす。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) 明らかに創部及び注射針やカテーテル穿刺部に感染を有する患者には使用しないこと。
- 2) 本品の使用中に、創部及び注射針やカテーテル穿刺部の周囲の皮膚に本品が原因と推察される臨床的感染が起きた場合には、使用を中止し、適切な治療を行う。また、患者の全身状態の悪化、全身管理の不足等によっても、創部及び穿刺部から周囲の皮膚に感染症状が現れることがある。感染の兆候に十分注意し、臨床的感染が認められた場合には、原則として使用を中止し、適切な治療を行うこと。
- 3) 本品使用中に皮膚障害と思われる症状が現れた場合には、使用を中止し、適切な治療を行うこと。
- 4) 創傷治癒促進を目的とする場合には、適切な創傷被覆材をご利用下さい。
- 5) 固定を強化する目的で同じサイズのドレッシングを上から重ね貼りしないこと。  
ドレッシングに重ね貼りをした部分が生じた場合は固定性が保たれているか定期的に観察すること。
- 6) 固定テープ及び記録ラベルは縫合糸又はその他の縫合材料の代わりとしては使用しないこと。

- 7) シャワー浴等ドレッシングやカテーテル穿刺部周囲が濡れた場合は固定性、機密性が保たれているかどうか確認すること。
- 8) ドレッシング貼付後は、カテーテル穿刺部を定期的に観察し、本品が破れたり周囲やカテーテルラインにそって浮きが見られたり、外界との交通が見られる場合は、本品を交換すること。
- 9) ドレッシングを交換する場合は、カテーテルの刺入状態を確認し、新しいドレッシングを貼付すること。
- 10) 本品をはがす際は、皮膚に平行に引っ張るようにはがすこと。上に持ち上げると皮膚への刺激が強すぎることもある。尚、本品が固着してしまった場合には、生理食塩液等を染み込ませたガーゼ、もしくはテープ等の粘着製品の除去用剥離剤等を用いて貼付面をぬらしながらはがすこと。

#### 2. 不具合・有害事象

本品の使用による不具合・有害事象としては以下の症状が発現することが考えられる。

- ・ 創部及び穿刺部の感染症状
- ・ 創部及び穿刺部及び周囲の皮膚障害（そう痒、アレルギー、接触性皮膚炎、発赤、浮腫、水疱、表皮剥離）
- ・ 創部及び穿刺部の疼痛

#### 3. その他の注意

- 1) 本品は滅菌済で、包装の破損等がない限り無菌性は保証されているが、使用時に包装が破損又は汚損している場合には使用しないこと。
- 2) 本品は開封後、直ちに使用すること。
- 3) 本品を再滅菌しないこと。
- 4) 本品をアルコール類で直接拭いたりしないこと。
- 5) 本品を使用後に粘着剤の残渣が見られる場合には、生理食塩液等を染み込ませたガーゼ、もしくはテープ等の粘着製品の除去用剥離剤等を用いて除去して下さい。
- 6) 万が一、個包装内の製品に不良が見られた場合には使用しないこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法：高温多湿を避けて、25℃以下で保管すること。
2. 使用期限：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：

スミス・アンド・ネフュー株式会社

東京都港区芝公園二丁目4番1号

TEL：03-5403-8930 FAX：03-5403-8931