

ご使用に際して、この添付文書を必ずお読みください。また、必要ときに読めるように大切に保管してください。

2017年1月作成(第1版)

届出番号:13B1X10222WC0007

医療用品(4)整形用品
一般医療機器 皮膚バリア粘着プレート (JMDNコード:31071000)

シカケア

【シカケアの特徴】

シカケアは皮膚の保護を目的とした軟らかくて粘着性のあるシリコンジェルシートです。片面のみ粘着性があります。この粘着性はシリコンの性質によるもので、洗って再利用できるので経済的です。

サイズ・包装

製品番号	サイズ(cm)	枚/箱
66250706	12×15	1
66250704	6×12	1

【使用目的又は効果】

外傷、熱傷、手術、ニキビ等のあとが赤くなったり盛り上がった部位、及び、健康皮膚であっても外部の物理的刺激(酸素マスク等)から適用部位を保護することを目的とします。

【使用方法等】

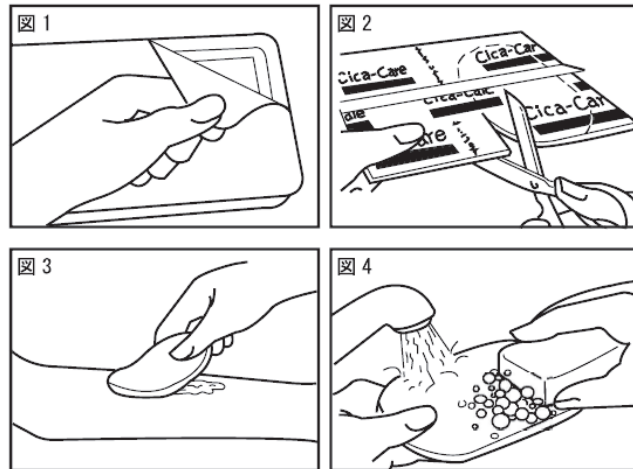
- 1) ケースの▲の部分から開けて、離ケイ紙のついたシカケアを取り出します。(図1)
- 2) 傷あとより少し大きめにシカケアを切ってください。(図2)
大きな傷あとの場合は、何枚か並べて使用してください。
- 3) 離ケイ紙を慎重に剥がし、粘着面を適用部位に貼り付けてください。(図3)
- 4) 粘着性はありますが、ひじ・ひざなど固定しにくい部位に使用する際は包帯やテープなどで固定してください。また、小児への使用では、シカケアを意図する部位に保持することが難しい場合があるため、包帯やテープなどで固定することをおすすめします。
- 5) 皮膚に順応させるために、最初の2日間は4時間、次の2日間は8時間装着し、それ以降は、1日2時間ずつ貼る時間を増やしてください。1日に12時間以上、可能な限り24時間使用することをおすすめします。

使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 酸素マスク等と併用し、口や鼻の周囲に使用する場合は、シカケアが口の中に入らないように大きめのサイズに切って、気道を閉塞しないように注意してください。
- 2) 口や鼻の周囲に使用する場合は、シカケアが最初に貼付した場所からずれていないことを定期的を確認してください。

【取扱い方法】

- 1) 再使用する場合は、シカケアを皮膚から剥がして中性洗剤で洗い、清潔なぬるま湯で良くすすいでください。(図4)
- 2) 洗った後のシカケアは、シートを軽く振って水滴を落として、粘着面を上にして、ほこりやちりの少ないところで自然乾燥させてください。洗浄後のシカケアはタオルや紙製品などで粘着面を拭かないでください。粘着面に固着して剥がれなくなることがあります。
- 3) 洗浄は1日2回が目安ですが、夏季や運動後など汗をかきやすい場合には頻りに洗浄し、シカケアと貼る部位を清潔に保ってください。
- 4) 洗浄しても汚れが落ちなくなったり、粘着が弱くなったら新しい製品と交換してください。通常、14~28日間使用できます。関節部位に貼ったり、常に擦れやすい部位においては、もう少し短い使用期間になります。
- 5) 継続的に2~4ヶ月使用してください。



【使用上の注意】

1. 次の部位には使用しないでください。
 - ・治療中の傷口(開いている傷口)
 - ・ニキビのある皮膚
 - ・異常な皮膚病変部位
 - ・抜糸前の縫合創
2. 不具合・有害事象
本品使用による不具合・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。
 - ・貼付部及び周囲の皮膚障害(表皮剥離、浸軟、浮腫、水疱、発赤、びらん、そう痒、アレルギー、接触性皮膚炎)
 - ・疼痛
3. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師または薬剤師にご相談ください。
 - ・貼付部位周囲の皮膚障害(表皮剥離、浸軟、浮腫、水疱、発赤、びらん、そう痒、アレルギー、接触性皮膚炎)
 - ・疼痛
4. その他の注意
 - 1) 皮膚の洗浄が不十分だったり固定が強すぎると、シカケアに覆われた部位に発疹がみられることがありますので、貼付時間を減らしてください。症状が消失しない場合は使用を中止し、医師または薬剤師にご相談ください。
 - 2) シカケアの洗浄には、皮膚の炎症や刺激を惹起する洗剤を使用しないでください。
 - 3) シカケアを貼る前に貼る部位を良く洗い、良く乾かしてから貼ってください。
 - 4) 軟膏やクリーム等との併用は避けてください。
 - 5) 外用にのみ使用してください。
 - 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。

【保管方法及び注意】

- 1) 直射日光の当たらない涼しいところ(25℃以下)で保管してください。
- 2) 可燃物ですので、火のそばや高温などには放置しないでください。
- 3) 幼児や高齢者の手の届かない所に保管してください。
- 4) 表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- 5) 使用期限は製品包装に記載しています。

W-C007-001

20035



【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

W-C007-001