

**2020年 8月 改訂 (第7版)
*2019年 12月 改訂 (第6版)

医療機器届出番号 : 13B1X10109000148

医療用品 4 整形用品
一般医療機器 液体包帯
JMDN コード : 33584000

キャビロン™ 非アルコール性皮膜 スプレー (未滅菌)

* 【警告】

使用する前に警告内容を確認・理解いただき、自分自身で判断が難しい場合など必要に応じて医師に相談の上、使用してください。

1. 本品の使用によって皮膚の赤み、炎症の兆候（腫れ、熱感等）が現れた場合、使用を中止してください。赤みや炎症が続く場合は、医師の診察を受けてください。
2. 他の皮膚保護製品、軟膏、クリーム、ローション、ポビドンヨード剤等と併用すると、本品の皮膜としての特性が著しく低下することがあります。
3. 本品は引火性溶剤（ヘキサメチルジシロキサン、イソオクタン）を含みます。本品は皮膚上で完全に乾燥するまで引火性があります。火、熱、火花、静電気の発生源、電気メス等の熱源、発火源の近くで噴霧しないでください。換気のよい場所で噴霧してください。
4. 本品を塗布後、十分に乾燥させて皮膜が形成された事を確認してください。
 - 1) 热源や発火源となる機器を使用する場合は、皮膜が乾燥し、引火性の気体が消散するまで待ち(塗布後最低90秒)、その機器を使用してください。特に手術室など、引火性溶剤に使用制限のある場所では、より慎重に取り扱って下さい。
 - 2) 本品を粘着製品の剥離による皮膚損傷保護に使用する場合には、乾燥を十分に行い、皮膜が形成されたことを確認してから粘着製品を貼付してください。

* 【禁忌・禁止】

守らないと現在の症状が悪化する可能性があります。

1. 本品を細菌等による汚染の防止を目的としたドレッシング材（皮膚を覆うパッド等）としては使用しないでください。
2. 本品は傷の閉鎖目的では使用しないでください。
3. 感染している傷（膿が出てる、発赤、発熱、腫れ、悪臭などの異常がある傷）には使用しないでください。[使用した場合、傷の悪化、感染の悪化、治癒の遅延につながる可能性があります。]
4. 容器が破損している場合には、本品が汚染されている可能性があるため、使用しないでください。
5. 本品は未滅菌なので、無菌的な管理が必要な部位には使用しないでください。
6. 本品の使用により、皮膚の電気抵抗が増加することがあるので、電気メス等で用いる対極板の適用部位には使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

本品は、皮膚に塗布すると長時間にわたり撥水性を維持する皮膜を形成します。傷んだ皮膚に塗布しても痛みが少ない（皮膚にしみにくい）速乾性の非アルコール性皮膜剤です。皮膜の上からサージカルテープなどの粘着製品を使用することができます。

人体に接触する部分の組成 :

- ・皮膜成分：アクリル系共重合体、ポリフェニルメチルシロキサン
- ・溶剤成分：ヘキサメチルジシロキサン、イソオクタン

主な用途 :

以下の状況における、健常皮膚および、血液や体液の渗出が見られない赤みや肌荒れのある皮膚。

- ・擦れ刺激（擦れると痛い皮膚）
- ・失禁部位
- ・創傷周囲
- ・粘着製品の剥離による皮膚損傷
- ・人工肛門周囲
- ・瘻孔周囲等体液に触れる部位

【使用目的又は効果】

皮膚の傷口を保護する包帯剤として使用します。

(本品は健常皮膚、赤みや肌荒れのある皮膚及び粘着剤等による皮膚損傷を保護します。)

* 【使用方法等】

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- ・無菌的な管理が必要な部位では、滅菌されたキャビロン™ 非アルコール性皮膜タイプをご使用ください。判断が困難な場合には、医師の指示に従ってください。
- ・塗布部分を限定したい場合は、キャビロン™ 非アルコール性皮膜 ウィプタイプをご使用ください。スプレータイプで塗布部分を限定したい場合は、清潔な綿棒等に吹きつけてご使用ください。
- ・使用前に皮膚が感染している兆候（膿が出ている、発赤、発熱、腫れ、悪臭などの異常）がないことを確認してください。
- ・関節部やくびれのある部位に使用する際には、皮膚を伸ばした状態で塗布し、完全に乾いてから元の状態に戻してください。
- ・テープ、ドレッシング材等の粘着製品と併用する場合は、本品を適用部位に塗布後、完全に乾いてから粘着製品を貼付してください。粘着製品を剥離する際には、本品の皮膜も剥がれますので、粘着製品を交換する際には、必ず本品を再塗布してください。
- ・ポビドンヨード剤など皮膜を形成する消毒薬を適用した皮膚に使用する場合には、消毒薬が十分に乾いてから本品を塗布してください。消毒薬によっては本品の特性が低下する場合がありますのでご注意ください。
- ・失禁部位への使用は 24~72 時間を目安に再塗布してください。下痢等の症状が見られ、頻繁に皮膚を洗浄する必要がある場合には、洗浄時に、皮膜の撥水効果を確認してください。撥水効果が確認されなくなった場合には、本品を再塗布してください。
- ・本品の塗布が十分にできなかった部位がある場合は、すでに塗布した部位の皮膜が乾くまで待ち（約 30 秒）、その塗布できなかつた部位に再塗布してください。乾く前に重ねて塗布すると、既に形成された皮膜部分を溶かしてしまうことがあります。
- ・本品が均一に塗布されない場合、あるいは噴霧ボタンを押す力が通常より必要な場合には、噴霧ノズル（噴霧口）が詰っている場合がありますので、そのまま使用せずに、ノズル噴霧口の付着物を除去してください。この作業中には、噴霧ボタンを押して溶液が顔にかかるたり、眼に入ったりしないように注意して下さい。容器を逆さまにして、噴霧ノズル部分に固まった固形物を溶液で溶かすか、一度軽く噴霧ボタンを押して少し溶液を噴霧すると付着物が柔らかくなり、除去しやすくなります。

**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、必要なときに読めるように大切に保管してください。**

無理に噴霧ボタンを押すと、噴霧ノズルの破損や溶液の漏れがおこり、使用不能となる場合があります。

- ・噴霧ボタンを斜めに押し込んだりすると異音がする場合があります。この様な場合には、ノズルの内側の隙間から溶液が漏れて垂れることがありますので、衣類などを汚さないようにご注意ください。
- * ・本品は引火性溶剤を含んでいるため、高濃度酸素の存在下では、燃焼を助長させる可能性がありますので、ご注意下さい。

準備

1. 本品の塗布前に、皮膚を清潔に洗浄し、洗浄剤が残らないよう洗浄した後、十分に乾燥してください。

塗布方法

- * 2. 容器のキャップをはずし、噴霧ノズルを塗布したい皮膚から10～15cm程離し、ボトル全体を移動しながら噴霧ボタンを数回押し、適用部位全体にわたって均一に適量塗布してください。
乳児に使用する場合は、少量ずつ噴霧してください。

使用後

3. ノズルの詰まりを防ぐために、使用後は、ノズル噴霧口に付着した余分な溶液をティッシュペーパーなどで拭き取り、キャップをかぶせ、ボトルは正立させ涼しい場所に保管してください。必要に応じて容器を逆さにした状態で1回噴霧し、ノズル部分にある溶液を空にしてから、キャップをかぶせて正立した状態で保管してください。

皮膜の除去・再塗布

4. 皮膚に塗布された皮膜は除去する必要はありませんが、除去する場合には、市販の皮膚用粘着剝離剤を取扱説明書に従って使用し、皮膜を除去してください。皮膜を再度塗布する場合には、適用部位を清拭し、乾かしてから再塗布を行ってください。皮膚に油分が残っているとべたついた状態になり、皮膜の耐久性が低下したり、十分に機能しないことがあります。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品はスプレータイプのため、飛散性がありますので、手術室内ではキャビロン™ 非アルコール性皮膜 ワイプの使用を推奨します。
- 2) 本品を使用した経験のない方は、医師に相談の上、指示にしたがって使用することをお薦めします。
- 3) 医師に相談の際はこの添付文書を持参してください。
- 4) 本品使用中に発疹・発赤、かゆみ等の皮膚症状があらわれた場合は直ちに使用を中止し、医師に相談してください。
- 5) 粘着製品により皮膚の異常を起こしやすい方は、使用前に医師に相談してください。
- 6) 皮膚が感染している兆候(膿がでている、発赤、発熱、腫れ、悪臭など)を呈していないか、また、本品を塗布している部位およびその周辺の皮膚に異常(腫れ、水疱、発赤、発疹、ただれ、痒み、毛包炎など)が現れていないかをよく観察してください。もし症状の悪化が認められた場合は、直ちに医師に相談し、適切な処置を受けてください。
- 7) 感染症の疑いがある場合は、使い回しを避けるために、キャビロン™ 非アルコール性皮膜 ワイプを使用してください。
- 8) 顔又は顔の近くでの使用はできるだけ避けて下さい。目にかかるたり、鼻、口から吸い込んだりすることを避けるために、キャビロン™ 非アルコール性皮膜ワイプの使用をお勧めします。

- * 9) 生後1ヶ月未満の乳児または体が小さい乳児への使用の可否は、医師の判断を仰いでください。

2. その他の注意

- 1) 本品を滅菌しないでください。
- 2) 鼻や口から吸入しないように注意してください。
- 3) 目に入らないように注意し、万が一入った場合は直ちに水またはぬるま湯でよく洗い流し、専門医を受診してください。

- 4) お肌に合わないときは、ご使用をおやめください。
- 5) 子供の手の届かない場所に保管してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温・多湿を避けて15～30℃で保管してください。
火気厳禁
2. 有効期間
使用の期限：容器及び箱に記載。[自己認証(製造元データによります)]

** 【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

** 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

** 販売業者

名称：スリーエム ジャパン株式会社

TEL: 0570-011-321 (カスタマーコールセンター)

キャビロンは3M社の商標です。