

医療用品(4) 整形用品  
高度管理医療機器 二次治療フォーム状創傷被覆・保護材(JMDNコード:11323003)

## ハイドロサイト プラス

### 再使用禁止

#### 【警告】

明らかな臨床的創感染を有する患者には慎重に使用すること。[感染を悪化するおそれがある。臨床的創感染を有する患者であっても感染に対する薬剤治療や全身・局所管理をしながら創傷被覆材を併用することが有益と医師が判断する場合には、局所の観察を十分に行之、慎重に使用すること。]

#### 【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

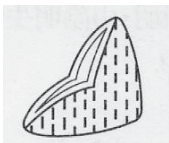
ハイドロサイト プラスは、ポリウレタンからなる非固着性の創面接触層、高い吸収力を持つ親水性フォームの吸収パッド、背面フィルムの3層構造のドレッシング材である。

「標準タイプ」、踵部等に使用する「ヒールタイプ」がある。創傷の形状や罹患部位に合わせてタイプを選択することができる。

##### 1) 標準タイプ



##### 2) ヒールタイプ



標準タイプを踵の形状に成形

#### サイズ・包装

##### 標準タイプ

製品番号	サイズ(cm)	保険算定面積 (cm <sup>2</sup> )	枚/箱
66800678	5×5	25	10
66800679	10×10	100	10
66800681	10×20	200	10
66800682	20×20	400	10
66800686	5×5	25	3
66800687	10×10	100	3
66000663JA	40×70	2800	1

##### ヒールタイプ

製品番号	サイズ(cm)	保険算定面積 (cm <sup>2</sup> )	枚/箱
66800684	13.5×10.5※	141.75	5
66800691	13.5×10.5※	141.75	3

※折りたたんだ長径と短径(cm)

#### 2. 機能及び動作原理

本品は高い吸収力と非固着性を有し、バクテリアバリア性、防水性があるため、感染や汚染を防止する機能も持ち合わせた創傷被覆・

保護材である。本品は、皮下脂肪組織までの創における創傷治癒を促進する湿潤環境を整える。(Ⅲ度熱傷を除く。)

#### 【使用目的又は効果】

皮下脂肪組織までの創傷(Ⅲ度熱傷を除く。)に対する「創の保護」、「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的とする。

#### 【使用方法等】

本品は、ディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用はできない。

##### 「標準タイプ」

- 1) 創部を消毒液または生理食塩液等で十分に洗浄すること。消毒液を用いた場合は、消毒液が残らないように生理食塩液等で洗浄すること。(本品を交換する場合にも必ずこの処置を行うこと。)
- 2) パッド部分が創部の外縁より約1.5~3cm大きく、周囲の健全な皮膚も十分に被覆できるサイズを選択すること。必要に応じて切って使用することもできる。
- 3) 本品をヒートシールパックから取り出し、創部の外縁に注意しながら、白色のネット面を創の上に直接被覆すること。
- 4) 本品の周囲をサージカルテープ等で固定すること。
- 5) 本品は、創部分からの滲出液が多く、漏れが予想される場合には、適宜交換する必要がある。滲出液の漏れがない場合には、本品の背面層から滲出液の吸収状態が観察できるので、端から1.5cmのところまで滲出液が広がった時にドレッシングを交換すること。また貼付期間は滲出液の吸収状態に関わらず7日間を限度とし、新しいドレッシングに交換すること。

##### 「ヒールタイプ」

- 1) 創部を消毒液または生理食塩液等で十分に洗浄すること。消毒液を用いた場合は、消毒液が残らないように生理食塩液等で洗浄すること。(本品を交換する場合にも必ずこの処置を行うこと。)
- 2) 本品をヒートシールパックから取り出し、創部の外縁に注意しながら、白色のネット面が創面を覆うように踵等に直接被覆すること。必要に応じて切って使用することもできる。
- 3) 本品の周囲を包帯やサージカルテープ等で固定すること。
- 4) 本品は、創部分からの滲出液が多く、漏れが予想される場合には、適宜交換する必要がある。滲出液の漏れがない場合には、本品の背面層から滲出液の吸収状態が観察できるので、端から1.5cmのところまで滲出液が広がった時にドレッシングを交換すること。また貼付期間は滲出液の吸収状態に関わらず7日間を限度とし、新しいドレッシングに交換すること。

#### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

間違えて本品のピンク色の面を創部にあてると、防水性の背面フィルム加工がされているために滲出液を吸収せず、浸軟、感染等の原因となるので注意すること。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用中に、創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、適切な処置を行う。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。
- 2) 本品を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。

- 3) 創周囲へ滲出液が接触しつづけることにより発赤(周囲発赤を含む)や、本品の使用により発疹等アレルギー反応と思われる症状が発現した場合は使用を中止し適切な治療を行うこと。
- 4) 筋肉や腱・骨に達している褥瘡には使用しないこと。
- 5) 創の観察を十分に行い滲出液の量や創の状態に応じ、適切な交換及び処置を行うこと。
- 6) 必要時、本品被覆後は、周囲をテープ等で固定すること。
- 7) 本品は、局所管理のためだけに使用されるものであり、患者の体位変換や栄養状態の改善等も同時に実施する必要がある。従って、特に褥瘡を有する患者に対しては、本品使用開始後も全身管理を必ず継続すること。
- 8) 本品は無菌的に取扱うこと。

## 2. 不具合・有害事象

一般的な創傷被覆・保護材の使用における「不具合・有害事象」

- ・創の感染症状
- ・創傷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)
- ・固着
- ・壊死組織の増加
- ・疼痛

## 3. その他の注意

- 1) 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ているが、使用時に包装が破損また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) 次亜塩素酸塩液や過酸化水素液等の酸化剤との併用はしないこと。(ポリウレタン成分を分解することがあるため。)
- 5) 高温多湿、直射日光を避けて、室温で保管すること。
- 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. 貯蔵・保管方法：高温多湿、直射日光を避けて、室温で保管すること。
2. 有効期間：製造日より3年間(自己認証(当社データ)による)
3. 使用期限：製品包装に記載
4. 使用期間：単回で最大7日間(自己認証(当社データ)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：

スミス・アンド・ネフュー株式会社  
〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号  
TEL：03-5403-8930 FAX：03-5403-8931

製造業者：

Smith & Nephew Medical Ltd. (United Kingdom)