

医療用品(4)整形用品
管理医療機器 局所管理フォーム状創傷被覆・保護材(JMDNコード:11323002)

ハイドロサイト 薄型

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つ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ない、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

本品は主として少量から中等度の滲出液を伴う創傷の、局所管理に用いるドレッシング材である。本品は、ポリウレタンポリマーからなる吸収層（創部接触層）と背面フィルムの2層から構成されている。白色半透明であり、柔軟性と自着性を持ち、防水性があり、細菌の侵入を防ぐ。これらの形状・構造により、創傷面において湿潤環境を保持する。

サイズ・包装

製品番号	サイズ (cm)	枚/箱
66390877	5×6	3
66390872	5×6	10
66390876	10×10	3
66390873	10×10	5
66390875	15×15	3
66390874	15×20	3

2. 機能及び動作原理

創面を保護し、疼痛を軽減し、創傷治癒を促進する生体環境を整える。

【使用目的又は効果】

真皮までの創傷に対する「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】

本品はディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで再使用はできない。

1. 創部を消毒液または生理食塩液等で十分に洗浄する。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。)水分や体毛は除去すること。
2. 創縁部より2cmほど大きく、創周辺の健全皮膚を十分に被覆できる適切なサイズを選択する。本品は、凹凸部の創には、形状に合わせて切って使用することもできる。
3. 本品を滅菌袋から取り出し、剥離紙を剥がして、粘着面を創部に直接被覆する。
4. ドレッシングの端がしわにならないように本品を創部に密着させる。必要な場合は、四辺をテープで固定する。
5. 本品は滲出液の量に応じて適宜交換すること。滲出液の漏れが起こる前に交換する。1日から数日間おきに交換し、少なくとも週1回は交換する。使い始めは、本品の状態をこまめに観察すること。

6. 本品を除去する時は、すみからゆっくりと創面や周囲皮膚に負担がかからないように剥がすこと。出血が貼付時にあった場合、滲出液が少ない場合、創面やその周囲が脆弱な場合等では除去が困難なことがある。ゆっくりと貼付面に対して180°逆方向に本品を持ち上げるようにし、皮膚との接触部に生理食塩液等をシリンジ等で流すか又は生理食塩液等を染み込ませたガーゼ等でぬらし、少しずつ剥がすこと(本品の粘着力は水分で低下する。)

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

1. 本品は滲出液の少ない創傷に使用すると、疼痛を引き起こすことがある。
このような場合には、生理食塩液等で事前に創傷を十分に湿らせて使用すること。
2. 本品は伸縮性に優れているため、引っ張ったまま貼付すると、戻り力により疼痛を引き起こすことがある。
貼付時は、ドレッシング材の中央から端に向かって静かに押さえ、引っ張らないように貼付すること。

【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、適切な治療を行なう。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、適切な治療を行なうこと。
- 2) 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、適切な治療を行なうこと。[皮膚障害の一因として、細胞毒性が考えられる。本品について実施した細胞毒性試験において、寒天重層法では細胞毒性を認めなかったが、コロニー形成法ではIC₅₀33%を示した。ただし、ラットのII度熱傷モデルによる創傷治癒試験において、細胞毒性に相当する臨床的徴候は認められなかった。]
- 3) 創周辺部に発赤や滲出液の貯留による浸軟を起こす場合がある。また、皮膚剥離を起こす場合もあるので、本品の使用時には十分な観察を行い、本品の関与が否定できない異常が見られた場合には直ちに使用を中止し、適切な治療を行なうこと。
- 4) 本品の使用中に薬物によらないアレルギー反応が発現した場合には、本品の使用を中止し適切な治療を行なうこと。
- 5) 滲出液の極めて少ない創傷及び皮下脂肪組織や筋・骨にいたる創傷には使用しないこと。
- 6) 創の観察を十分に行い滲出液の量や創の状態に応じ、適切な交換および処置を行なうこと。
- 7) 特に皮膚が脆弱である患者に対し、皮膚刺激や皮膚剥離を起こすことがある。周囲皮膚が損傷している、あるいは非常に過敏な創には使用しないこと。
- 8) 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。

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」

W-B001-001

20024



- ・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。（ポリウレタンの成分を分解することがある。）
- 5)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. 有効期間：製造日より3年〔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

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)