

お客様各位

**ハイドロサイト◇薄型
添付文書改訂のご案内**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
ご愛顧いただいておりますハイドロサイト 薄型でございますが、添付文書の内容が改訂となりますためご案内申し上げます。
詳細は下記をご確認ください。

謹白

記

■本案内の対象製品

販売名：ハイドロサイト 薄型

認証番号：21900BZX00491000

JMDNコード：11323002 管理医療機器（クラスⅡ）

製品番号	サイズ (cm)	枚/箱	JAN CODE	統一商品コード
66390872	5×6	10	4582111151926	777151929
66390873	10×10	5	4582111151957	777151950
66390874	15×20	3	4582111151971	777151974
66390875	15×15	3	4582111151964	777151967
66390876	10×10	3	4582111151940	777151943
66390877	5×6cm	3	4582111151933	777151936

■改訂時期

PMDA ホームページへは、4月上旬に掲載の予定です。

■改訂の理由

弊社が本社を置きます英国において、医療機器の安全性と有効性を担保するための欧州医療機器規制（MDR）に準ずるよう添付文書が改訂されました。本邦でもこれに準じ、添付文書を改訂することとなりました。なお、製品そのものに変更はございません。

■改訂箇所

別添 1 をご参照ください。

■お問合せ先

スミス・アンド・ネフュー株式会社 ウンドマネジメント事業部

TEL：03-5403-8930 www.smith-nephew.com/ja-jp

◇はスミス・アンド・ネフュー株式会社の商標です。

別添 1

ハイドロサイト◇薄型 添付文書の改訂箇所

改訂箇所は下表をご確認ください。なお、改訂となりました箇所には下線を記しています。

従来の記載	改訂後の記載
<p>【禁忌・禁止】 <使用方法> ・再使用禁止</p>	<p>【禁忌・禁止】 <使用方法> ・再使用禁止 ・乾燥の危険がある露出した筋・骨・腱のある創傷には使用しないこと。<u>[損傷を悪化させるおそれがあるため。]</u> ・周囲の皮膚が損傷している又は損傷しやすい創傷には使用しないこと。<u>[損傷を悪化させるおそれがあるため。]</u></p>
<p>【使用方法等】 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。</p>	<p>【使用方法等】 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5日に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。</p>
<p>【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3. その他の注意</p> <p>1) 本品は滅菌済みで、包装の破損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。</p> <p>2) 本品は開封後、直ちに使用すること。</p> <p>3) 本品を再滅菌しないこと。</p> <p>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。)</p> <p>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。</p>	<p>【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意</p> <p>(左記の記載は【禁忌・禁止】への記載へ変更。以降は繰り上げて付番)</p> <p>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。</p> <p>8) <u>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。]</u></p> <p>(左記の記載は、移動または削除)</p>
<p>【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]。</p>	<p>【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<u>5日間</u> [自己認証（当社データ）による]。</p>

以上