医療用品 4 整形用品

一般医療機器 11751000 綿状創傷被覆・保護材

# デルマエイド

再使用禁止

【禁忌·禁止】 再使用禁止

# 【形状・構造及び原理等】

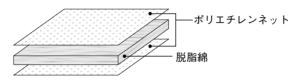
## 1. 種類·規格

種 類	規格
1 号	5.0cm × 5.0cm
2 号	5.0cm × 7.5cm
4 号	7.5cm × 10.0cm
6 号	10.0cm × 10.0cm
8 号	10.0cm × 20.0cm

#### 2. 形状・構造

1) 形状・構造、材質

<断面図>



#### \*3. 原理

本品は、脱脂綿の両側にポリエチレンネットを貼り合せることで構成されている。本品を創面へ適用することにより創傷面を保護し、又滲出液を吸収する。

#### 【使用目的、効能又は効果】

創傷を被覆する。

## \*【品目仕様等】

- 1. 溶出試験(水溶性物質、酸・アルカリ、色素、蛍光増白剤) が医療ガーゼ・医療脱脂綿基準へ適合していること。
- 2. 無菌性保証水準 (SAL) : 10<sup>-6</sup>

## 【操作方法又は使用方法等】

## 1. 使用前

- 1) 創を清拭、洗浄し、必要に応じて消毒を行います。
- \*2) 使用目的、使用部位にあったサイズを選択します。

#### 2. 使用中

本品を創にあて、サージカルテープ、サージカルフィルム等で固定します。

## 3. 交換・除去

一注意一

- ・状況を観察し、滲出液の漏れなどが起きたとき又は起き そうなときは、速やかに新しい本品と交換してください。
- ・本品が創傷面に固着している場合は、蒸留水又は生理食塩水で固着した部分を湿らせ柔らかくしてから慎重に剥がしてください。固着したまま剥がすと創面及び新生組織を損傷することがあります。

#### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

1) 本品使用中に発赤、びらん、そう痒等の皮膚障害と思われる症状が現れた場合は、本品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。

医療機器届出番号 : 13B1X00207000016

- \*2) 創面に臨床的感染、又はそのおそれがある場合は、頻繁に観察し、適切な処置を行うこと。また、全身状態が悪い場合は特に注意して使用すること。症状を悪化させるおそれがあります。
- \*3) 使用中に本品が外部からの水等で濡れたときは、直ちに本品を交換すること。
- 4) 滅菌包装が汚損又は破損している場合、及びそのおそれがある場合には使用しないこと。
- 5) 滅菌包装を開封したら直ちに使用すること。

# 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵·保管方法

水濡れ、直射日光、及び高温多湿を避け、室温で保管 すること。

2. 使用期限

パッケージに表示(自己認証データによる)

#### 【包装】

1 箱に100枚入り

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者

アルケア株式会社

東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階

2. 連絡先

アルケア株式会社

〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階 お客様相談室: **図** 0120-770175