一般医療機器 34654000 手術用被覆·保護材 (11322101 熱傷被覆·保護材 34864000 救急絆創膏)

エスアイエイド・メッシュ

再使用禁止

【禁忌·禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

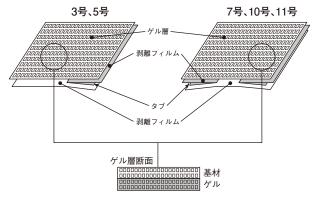
1. 種類

種類	サイズ
3号	75mm×75mm
5号	100mm×100mm
7号	100mm×200mm
10号	200mm×300mm
11号	300mm×350mm

2. 形状·構造

本品は術後創傷及び熱傷等の創傷の被覆・保護を目的とした創傷被覆・保護材です。ゲル層は密着性を有し、本品の操作性及び貼付時の患部密着性を向上させます。

<構造図>



	組成	
ゲル層	基材	ポリエステル
	ゲル	シリコーンゲル
剥離フィルム	ポリプロ	コピレン

3. 原理

本品は、術後創傷及び熱傷等の創傷に貼付することにより被覆・保護する。又、滲出液、血液、体液等は網目状のゲル層の開 孔部を通過する。

【使用目的、効能又は効果】

創傷、熱傷等の被覆・保護

【品目仕様等】

無菌性保証水準(SAL): 10-6

【操作方法又は使用方法等】

1. 貼付前

- 1) 本品貼付部を清拭、洗浄し、必要に応じて消毒を行います。
- 2) 創周囲を十分乾燥させます。
- 3) 創を十分に覆うことができる適切なサイズを選択します。

2. 貼付

1) 本品の剥離フィルムのタブを持ち、ゲル面に手が触れないよう に剥離フィルムを剥がし、創部に貼付します。

医療機器届出番号 : 13B1X00207000062

- 2) 本品の上に適当なサイズの滅菌済みの吸収用ガーゼ等を 重ねます。
- 3) 粘着テープや包帯等の適当な手段で固定します。

一注意—

本品は防水機能を有さないため、シャワー、入浴をする場合には、 必要に応じて二次ドレッシングの上から防水テープ等で被覆して ください。

3. 交換

- 1) 滲出液の量と創の状態を考慮し、必要に応じて交換します。
- 2) 皮膚を押さえながら本品をゆっくりと剥がします。
- 3) 本品が創傷面に固着しているときは、蒸留水または生理食 塩水で固着した部分を湿らせ柔らかくしてから剥がします。

【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。
- 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。又、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る]。

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) 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。
- 2) 滅菌包装を開封したら直ちに使用すること。
- 3) 植皮創において、植皮が生着する前に本品を交換すると、 植皮が剥がれるおそれがあるため、植皮が生着するのを待っ て本品を交換すること。
- 4) 貼付状況を観察し、滲出液の漏れ、周囲の剥がれ等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】

種類	入数
3号	50枚
5号	50枚
7号	50枚
10号	10枚
11号	10枚

【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: 🔯 0120-770175