

医療用具（4）整形用品
一般医療機器 医療用不織布（JMDNコード：34655000）
（熱傷被覆・保護材（JMDNコード：11322101））

キュティメド[®] ソービオン

再使用禁止

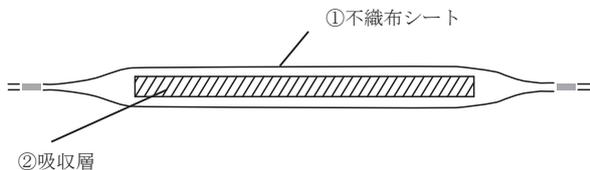
【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

【形状、構造及び原理等】

本品は両面とも創接触が可能で、柔軟なポリプロピレン製不織布シートで吸収層を包む構造となっている。不織布シートは創より排出された滲出液を吸収層へ透過し、吸収層は、高い吸収力を有する吸水性ポリマーがセルロース繊維に固定された構造となっている。

- 1) 形状
(断面図：代表例)



- 2) 原材料
- ①不織布シート : ポリプロピレン
 - ②吸収層 : ポリアクリル酸ナトリウムセルロース

【使用目的又は効果】

<使用目的>

創傷又は外科切開部を処置するために用いる不織布から成る被覆・保護材をいう。また、熱傷皮膚を被覆及び保護し、熱傷部位の滲出液を吸収するために用いる幅広の被覆・保護材をいう。

【使用方法等】

- 前処置
本品で被覆する前に、通常の方法により生理食塩液等で創傷部分を十分に洗浄する。
- 貼付方法
 - 創の辺縁部より大きく、創周辺の健全な皮膚も十分に覆うことができる適切なサイズを選択する。
 - 本品は切らずにそのまま創部に貼付する。
 - 必要に応じて創と本品の間に非固着性被覆材を使用する。
 - 創傷の場所に応じ、適切な方法で本品を固定する。
- 交換方法
 - 創傷の状態や滲出液の量に応じ、水分が飽和して透過・漏出する前に適宜交換する。
 - 交換時は創傷面から優しく本品を剥がし、適切に廃棄する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品使用中に皮膚障害や創感染と思われる症状があらわれた場合には、医師に相談し適切な処置をすること。
- 本品の関与が否定できない異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。
- 本品は切って使用しないこと。
- 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。
- 適宜交換により使用する場合でも、30日を超える長期使用は避けること。
- 本品を除去するときは、隅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。
- 滲出液が少ない創で創との固着が危惧される場合は、非固着性被覆材等を併用すること。
- 本品は、口腔粘膜、目の周囲、乾燥した創との接触及び創腔内での使用は避けること。
- 被覆・保護材や本品の原材料に対するアレルギーが既知の患者に使用しないこと。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）>

【併用注意（併用に注意すること）】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
過酸化水素もしくは過マンガン酸カリウムの様な酸化剤、強い酸性もしくはアルカリ性を持つ物質	本品の変質、劣化	本品を分解させることがある
軟膏やクリームもしくは同等な成分を含む非固着性被覆材	滲出液の吸収阻害	内容成分が滲出液の移動を阻害することがある

<不具合・有害事象>

本品の使用に伴い、以下のような不具合、有害事象が生じる可能性がある。

【重大な不具合】

固着

【重大な有害事象】

- 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）
- 壊死組織の増加
- 疼痛

<その他の注意>

本品が皮膚に固着してしまった場合、清浄な水もしくは生理食塩水で十分湿らせて除去すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温多湿、直射日光を避けて、保管すること。

<有効期間>

使用期限は製品包装に記載（自己認証による）。

***【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：テルモ・ビーエスエヌ株式会社

*電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造所：ビーエスエヌ・メディカル・ゲーエムペーハー

BSN medical GmbH

国 名：ドイツ連邦共和国

*販 売 業 者：テルモ株式会社

お問い合わせ先：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

(9:00～17:45 土・日・祝日を除く)

