

2017年8月(第1版)新記載要領

医04 整形用品

一般医療機器 熱傷被覆・保護材 11322101

アルデルム アクアクールマットレス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 本品は、使用目的以外に使用しないで下さい。

合には使用しないで下さい。

- 4) 本品は開封後直ちに使用して下さい。
- 5) 本品を湿った状態でご使用の場合には、負傷者の体温に十分注意をして下さい。

【形状・構造及び原理等】

1. 表層 1 層目: アルミ蒸着した不織布の表層材と、水は弾き空気を通す裏面ポリエチレン系の不織布との間に、吸水性の高いポリエステル系の不織布を配した三層構造で出来ている。
2. 中間層: クッション部はポリエステル素材とビスコース素材(吸湿性)の混合物を使用している。
3. 裏層: ポリプロピレン(非吸湿性)を使用している。
4. 上記1~3を縫製しマットレスにしたもの。
5. 次の3種類のサイズがある。

大人用マットレス: 約 1,950×650×30 mm

子供用マットレス: 約 1,200×550×30 mm

クッションサイズ: 約 400×600×30 mm

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温多湿を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。
- 2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないこと。
- 3) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。

2. 有効期間

滅菌袋に記載(製造業者による)

【使用目的又は効果】

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と、創傷部位の支持等に用いる。

【使用方法等】

本品を無菌適に滅菌袋より取り出し、そのまま直ぐに、1回限り使用する。

このマットレスは乾いた状態又は湿った状態、両方の使い方が出来ます。湿らす場合には精製水を使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用中に創傷部に臨床的感染が起きた場合には、使用を中止し、適切な治療を行って下さい。
- 2) 本品の使用中に汚れたりした場合には、直ぐに新しいものと、取り替えて下さい。
- 3) 使用の際に包装に汚損、破損、水濡れなどが見られた場



【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 栄和産業株式会社

住 所 東京都江東区深川 1-1-5

電 話 TEL 03-6458-5071 (代)

製造業者名 ドイツ国 W.Soehngen GmbH (ゼーゲンゲン社)