

医04 整形用品
一般医療機器 綿状創傷被覆・保護材（11751000）
SIPSIP Foam(シップシップ フォーム)

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

- SIPSIP Foam(シップシップ フォーム)は皮膚の創傷を被覆及び保護し、体液を吸収するために患部に当てて使用します。
- 材質
ポリウレタンフィルム（PU）、ポリウレタンフォームの材質からなる2層構造です。
- 本体の寸法及び形状
SIPSIP Foam(シップシップ フォーム)は粘着式と非粘着式の2タイプで計18種類です。

	サイズ	形状
粘着式	5×5～15×20cm	正方形・長方形
非粘着式	5×5～20×20cm	正方形・長方形

・原材料

〈粘着式〉

本体	ポリウレタンフォーム、ポリウレタンフィルム
粘着剤	アクリル系粘着剤

〈非粘着式〉

本体	ポリウレタンフォーム、ポリウレタンフィルム
----	-----------------------

【使用目的又は効果】

皮膚の創傷を被覆するために用いる、親水性ポリマー等からなるパッドです。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パッドです。

【使用方法等】

〈粘着式〉

- 本品を滅菌袋から取り出し最下層の白い剥離紙を剥がし、本品の粘着剤のついている白い面を創部に置き、肌に軽く固定し、創部周辺に完全密着に貼付されているかを確認し、その後、最上部（紺色表面）の透明剥離紙を剥がして使用してください。
- 創傷および臨床周囲の臨床情報に応じて、または浸出液が飽和した時に交換してください。

〈非粘着式〉

- 本品を貼付する前に、創部をきれいにし、創部および周辺の皮膚を清潔にしてください。
- 創部の大きさに合った本品を選択し、創部より2～3cm大きいサイズを使用してください。
- 本品を創部の中心に覆い、肌に密着させてください。その後、適切な包帯、テープ、またはその他の二次敷材を使用して固定してください。
- 創傷および周囲の皮膚の臨床状態に応じて、または浸出液が飽和した時に交換してください。

1) 重要な基本的注意

- Ⅲ度以上の熱傷および乾燥した傷の治療としては使用しないでください。
- 使用する前に創傷に感染の兆候がないか注意を払い確認し、臨床的感染が認められた場合には、直ちに使用を中止し、速やかに適切な治療を行ってください。
- 本品の成分に対する過敏既往歴のある患者には使用しないでください。
- 再利用すると感染が広がる可能性があるため再利用しないでください。
- 貼付中は創部の様子を観察し傷の状態が悪化した場合は使用を中止し、医師に相談してください。

2) 不具合有害事象

本品使用中は以下の不具合や有害事象発生の恐れがあります。

- 創傷の感染症状
- 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、接触性皮炎)
- 固着
- 壊死組織の増加
- 疼痛

3) その他の注意

- 包装が破損または汚損している場合には使用しないでください。
- 開封後は速やかに使用してください。
- 表面材を剥がす等、分解して使用しないでください。

【保管方法】

- 高温多湿、直射日光を避け、乾燥した清潔な場所で保管してください。

【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〉

株式会社プレシャスケア

〈製造業者〉

Anti-Microbial Savior BioteQ Co., Ltd. (台湾)

〈お問い合わせ先〉

045-319-4905