

バイアテン

再使用禁止

【警告】

・明らかな臨床的創感染を有する患者には慎重に使用すること。[感染を悪化させるおそれがある。臨床的創感染を有する患者であっても感染に対する薬物治療や全身・局所管理をしながら創傷被覆材を併用することが有益と医師が判断する場合には、局所の観察を十分に行い、慎重に使用すること。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

上側（ポリウレタンフィルム）



創傷側

（ポリウレタンフォーム）

製品サイズ

製品番号	サイズ（cm）
6105	5×7
3410	10×10
3412	10×20
3413	15×15
3416	20×20

2. 原理

本品は、創傷に接触するポリウレタンフォームが滲出液を吸収し、水蒸気透過性のあるポリウレタン製背面フィルムが水と細菌の侵入を防止する。

【使用目的、効能又は効果】

皮下脂肪組織までの創傷（Ⅲ度熱傷を除く）に対する「創の保護」、「湿润環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的とする。

*【操作方法又は使用方法等】

貼付前の準備

1. 創傷及び創傷周囲の皮膚をぬるま湯または生理食塩水で洗浄す

る。他の洗浄剤を併用した際の安全性は、確認されていない。

2. 創傷周囲の余分な水分をそっと拭く。
3. フィルム、クリーム、軟膏などを使用した場合は、本品の貼付前に創傷周囲を乾かす。

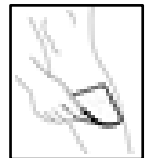
貼付

4. フォーム部が創傷の縁から1～2cm以上大きくなるようなサイズを選択する。大きめのサイズの場合は、最低2cmの余裕を推奨する。
5. 汚染に注意し、本品を個包装から取り出す。フォーム部の創傷側（何も印字されていない面）に手を触れないこと。
6. フォーム部の創傷側（何も印字されていない面）で創傷を覆い、二次包帯または圧迫包帯で固定する。または、固定と被覆のために、別の被覆材を使用する。閉塞性製品で本品全体を覆わないように注意する。



除去・交換

7. 臨床的に交換が必要であると判断される場合、または滲出液が本品の端まで滲み出している場合、若しくは貼付から7日間経過した場合に、交換する。
8. 固定に使用した二次包帯等をゆっくりと外し、本品の角から剥がし、創傷から取り外す。固着している場合は水または生理食塩水で湿らせ、剥がせるようになるまで待つ。



*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用中、創に本品が原因と推察される臨床的感染が起きた場合には使用を中止し、適切な治療を行う。また、患者の全身状態の悪化や全身管理の不足等によっても、創に感染症状が現れることがある。感染の兆候に十分注意し、臨床的感染が認められた場合には、原則として使用を中止し、適切な治療を行うこと。
- (2) 感染症を伴う創傷、糖尿病性創傷、動脈不全が原因（部分的な原因の場合も含む）の創傷については、頻繁に十分な観察を行うこと。
- (3) 創傷の観察を十分に行い、滲出液の量や創傷の状態に応じて適切な交換及び処置を行うこと。
- (4) 本品は粘着部がないため、粘着部の貼付が適さないと医師が判断する皮膚への使用にも適しているが、医師の判断で注意して使用すること。
- (5) 本品は、足の非感染性、糖尿病性壊疽にも適しているが、医師の判断で注意して使用すること

2. 不具合・有害事象

2) その他の有害事象

一般的な創傷被覆・保護材の使用における有害事象

- ・創傷の感染症状
- ・創傷及び創傷周囲の皮膚障害（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) 次亜塩素酸ナトリウム溶液や過酸化水素水等の酸性溶液と併用しないこと。
- (2) 本品を貼付する前に、他の揮発性溶液が完全に乾いていることを確認すること。
- (3) 本品のフォーム部分を切断しないこと。
- (4) 本品の再加工、洗浄、消毒又は再滅菌は行わないこと。
- (5) 本品を貼付したままシャワーを浴びることができる。
- (6) 本製品はラテックス製ではないが、製造及び包装工程で微量のラテックス混入の可能性がある。アレルギーがある場合の使用は注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法：高温多湿、直射日光を避け、室温で保管すること。
2. 使用期間：滲出液の量や本品の状態により、7日間まで貼付することができる。
3. 使用期限：製品包装に記載【自己認証（自社データ）による】

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者

コロプラスト株式会社

住所：東京都千代田区九段南 2-1-30 イタリア文化会館ビル

**電話番号：03-3514-4141

製造業者

Coloplast A/S（コロプラスト社）

国名：デンマーク

