

バイアテン シリコーン

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。]

・本品の再使用は、患者に対するリスクが発生する可能性がある。再処理、洗浄、消毒又は滅菌は、本品の特性を阻害する可能性があり、それにより物理的有害または患者の感染症を引き起こすリスクを高める。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 形状及び構造
本品は、吸水性のポリウレタンフォーム及び水と菌の侵入を防ぐポリウレタンフィルムからなる創傷被覆・保護材である。ポリウレタンフォームの周囲は、シリコーンゲルにより皮膚に粘着する。
- 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。ポリウレタンフォームの周囲がシリコーンゲルにより皮膚に粘着し、本品を皮膚へ固定する。粘着部は創傷に接触しない。

【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」、「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的とする。

創傷被覆・保護材の区分：B

対象とする主な創傷の種類：皮下脂肪組織までの創傷（真皮層を超え、皮下脂肪組織に至る創傷）

【品目仕様等】

項目	仕様
粘着特性（周囲粘着部）	>1.00 N/25mm
総液体処理能	>9500 g/m ² / 24 時間

【操作方法又は使用方法等】

貼付方法



- 創傷をぬるま湯または生理食塩水で洗浄する。創傷周辺の皮膚をそっと拭く。他の洗浄剤を組み合わせ使用した際の安全性は確認されていない。
- フィルム、クリーム、軟膏などを使用する場合は、皮膚が乾いた後に貼付する。
- 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。
- 無菌的にパッケージから取り出す。フォーム部の何も印字されていない面に手を触れないこと。
- 本品の創傷接触面に触れないよう、剥離フィルムのハンドル部分を把持する。まず中央の剥離フィルムを外し、フォーム部を創傷にあてる。次に、両側の剥離フィルムを外し、創傷を被覆する。
- 臨床的に交換が必要であると判断される場合、または滲出液がフォーム部の端までしみ出している場合には、交換する。医師による診察なしに、7 日以上継続して使用しないこと。

剥がし方



- 創傷から剥がす際には、本品の角からそっと剥がす。まず周囲の粘着部分を剥がし、その後、創傷から本品を持ち上げて外すことが推奨される。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。又、患者の全身状態の悪化、全身管理の不足等によっても、創に感染症状があらわれることがある。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。
- 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、医療専門家により頻繁に検査と管理を行うこと。
- 本品は、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。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。
- 個包装が破損している場合は使用しないこと。
- 製品を再滅菌及び再使用しないこと。
- 十分な観察の下に使用し、30 日を超える長期使用は避けること。
- 創を十分に観察し、滲出液の量や創の状態に応じて適切な交換および処置を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

直射日光、高温、高湿を避けて保管すること。
使用期限は包装に記載。

【包装】

製品番号	サイズ (cm)	パッドサイズ (cm)	枚/箱
33435	10×10	5.4×5.4	10
33436	12.5×12.5	7.3×7.3	10
33437	15×15	9.2×9.2	5
33438	17.5×17.5	11.6×11.6	5

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**製造販売業者：**

コロプラスト株式会社

東京都千代田区九段南 2-1-30 イタリア文化会館ビル

TEL：(03)3514-4141

FAX：(03)3514-4188

製造業者：コロプラスト社 (Coloplast A/S)

製造国名：デンマーク