

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。
[感染が悪化するおそれがある。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・保護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之、慎重に使用すること。]

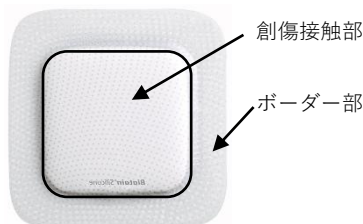
【禁忌・禁止】

再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌品です。



吸水層は、ポリウレタンフォーム（創傷接触側）と高吸水性ポリマー混合のセルロース層（上側）からなる。ポリウレタンフォームの創傷接触面及びボーダー部はシリコーンコーティングされたポリウレタンフィルムで覆われている。上側全体はポリウレタンフィルムで覆われている。

製品サイズ

製品番号	製品サイズ (cm)	フォーム部サイズ (cm)
334343	7.5×7.5	4.5×4.5
334353	10×10	6.5×6.5
334363	12.5×12.5	8.5×8.5
334373	15×15	10.5×10.5
334383	17.5×17.5	13×13

2. 原理

ポリウレタンフォームが、シリコーンコーティングされたポリウレタンフィルムの穴を通過した滲出液を吸収する。吸収された滲出液は徐々にポリウレタンフォームの上部へ浸透し、高吸水性ポリマー混合のセルロース層に吸収される。その後、上面

のポリウレタンフィルムの水蒸気透過性によりセルロース層の水分が蒸散され、吸水層全体の吸水能が持続する。上面のポリウレタンフィルムは外部からの水や細菌の浸入を防止する。また、ボーダー部のシリコーンコーティングが創傷周囲皮膚に粘着し、本品を皮膚へ固定する。これらにより、創の保護、湿潤環境の維持、治癒の促進、疼痛の軽減を行う。

【使用目的、効能又は効果】

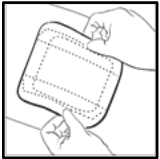
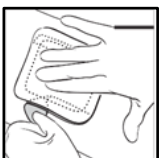
皮下脂肪組織までの創傷（Ⅲ度熱傷を除く）に対する「創の保護」、「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的とする。

*【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又は生理食塩液等で洗浄する。
2. 創傷周囲の余分な水分をそっと拭く。
3. クリームや軟膏又は他の被覆材を使用した場合は、本品の貼付前に創傷周囲を乾かす。

貼付

4. フォーム部が創傷より 1～2cm 以上大きなサイズの製品を選択する。
5. 本品を個包装から取り出し、フォーム面に触れないように両端の剥離紙を持ちながら、中央の剥離紙をはがす。
6. フォーム面を創傷に被覆する。
7. 両端の剥離紙を片方ずつはがし、貼付する。
8. 指を使って、本品ボーダー部分を上から優しく押さえて皮膚にフィットさせる。

除去・交換

9. 臨床的に必要とされる場合、または滲出液がフォーム部の端まで広がっている場合には、交換する。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。
10. 本品をはがす際は、隅をそっと持ち上げ、愛護的に創傷から取り外す。ボーダー部を全てはがした後、フォーム部を持ち上げて取り外すことを推奨する。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) 本品の使用中に、創傷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、全身管理の不足等によっても創傷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) 本品を使用中に、皮膚障害と思われる症状が現れた場合には使用を中止し、適切な治療を行うこと。
 - (3) 感染症を伴う創傷、糖尿病性創傷、動脈不全が原因の創傷については、頻繁に十分な観察を行うこと。
 - (4) 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および処置を行うこと。
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) 本品が劣化する恐れがあるため、次亜塩素酸ナトリウム溶液や過酸化水素水等の酸化性溶液と併用しないこと。
 - (2) 他の揮発性溶液については、本品を貼付する前に完全に乾いていることを確認すること。
 - (3) 本品の残留物が傷を悪化させる恐れがあるため、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