

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 二次治療フォーム創傷被覆・保護材(JMDN コード:11323003)

ハイドロサイト AD ジェントル

再使用禁止

【警告】

＜適用対象(患者)＞

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剤治療や全身・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】

＜使用方法＞ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は次の 3 層からなる。防水性の高水蒸気透過性ポリウレタン背面フィルム、皮膚・創傷面に接触する部分にシリコンゲルを塗布したポリウレタンネット、その中間に吸水性に富む親水性フォームの吸収パッド層を挟み込んだ創傷被覆・保護材である。また、皮膚・創傷接触面は、使用時まで離れ紙にて保護されている。

〈タイプ 1〉



〈タイプ 2〉



〈タイプ 3〉



サイズ・包装
タイプ 1

製品番号	サイズ (cm)	枚/箱
66800538	7.5×7.5	10
66800539	10×10	10
66800540	12.5×12.5	10
66800541	17.5×17.5	10
66800900	10×20	10

タイプ 2 (凹凸のある部位用)

製品番号	サイズ	枚/箱
66800959	マルチサイト	10

タイプ 3 (仙骨用)

製品番号	サイズ	枚/箱
66800898	仙骨用小	10
66801031	仙骨用大	10

2. 機能及び動作原理

本品は、高い吸収力と皮膚への粘着性を有しており、さらに液体やバクテリアの侵入を防ぐ防水性の背面フィルムにより、感染や汚染を防止する機能も持ち合わせた創傷被覆・保護材である。本品は皮下組織までの創傷における創傷治癒を促進する湿潤環境を整える。(Ⅲ度熱傷を除く。)

【使用目的又は効果】

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】

本品は、ディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用はできない。

1. 本品を使用する前に除毛し、創部を消毒液または生理食塩液等で十分に洗浄する。消毒液を用いた場合は、消毒液が残らないように生理食塩液等で洗浄する。洗浄後は創周囲の余分な水分をよく取り除くこと。(本品を交換する場合にも必ずこの処置を行う。)
2. 周囲の健常皮膚も十分に被覆できる適切なサイズを選ぶ。
3. 本品を滅菌袋から取り出し、離れ紙を剥がし、粘着剤の付してある白色面を創部に直接被覆する。
4. 端がしわにならないように本品を創部に密着させる。本品が創部の全周に確実に貼付されているか確認する。
5. 踵や肘といった貼付しにくい部位に使用する場合には本品を切って使用することもできる。本品を切る場合は無菌操作で行うこと。切ってフォームが露出した部分は適切なフィルムドレッシングで覆うこと。その際本品全体を覆わないようにする。
6. 使用開始して初めの時期は頻繁に観察すること。本品の背面層から滲出液の吸収状態が観察できるので、パッドの端から約 1.5cm のところまで滲出液が広がった時を目安に交換する。また、滲出液の吸収状態に関わらず 7 日間を限度として交換すること。なお、仙骨用は 5 日間を限度として交換する。
7. 本品を剥がす時は、隅をそっと持ち上げ、ゆっくりと本品の背面側に引っ張るように創部から剥がすこと。

【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) 創周辺部に粘着剤による発赤や滲出液の貯留による浸軟を起こす場合がある。また、皮膚剥離を起こす場合もあるので、本品の使用時には十分な観察を行い、本品の関与が否定できない異常が見られた場合には直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。
- 4) 筋肉や腱・骨に達している褥瘡には使用しないこと。
- 5) 創の観察を十分に行い滲出液の量や創の状態に応じ、適切な交換および処置を行うこと。
- 6) 本品は、局所管理のためだけに使用されるものであり、患者の体位変換や栄養状態の改善等も同時に実施する必要がある。従って、特に褥瘡を有する患者に対しては、本品使用開始後も全身管理を必ず継続すること。
- 7) 本品は無菌的に取扱うこと。
- 8) 十分な観察の下に使用し、30 日を越える長期使用は避けること。

****2. 不具合・有害事象**

1) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する場合がある。

一般的な創傷被覆・保護材の使用における有害事象

- ・創の感染症状
- ・創傷および周囲の皮膚障害（表皮剥離、浸軟、浮腫、水疱、発赤、びらん、そう痒、アレルギー、接触性皮膚炎）
- ・固着
- ・壊死組織の増加
- ・疼痛

3. その他の注意

- 1) 本品は滅菌済みで、包装の破損等がない限り無菌性は保証されているが、使用時に包装が破損または汚損している場合には使用しないこと。
- 2) 万が一、個包装内の製品に不良が見られた場合には使用しないこと。
- 3) 本品は開封後、直ちに使用すること。
- 4) 本品を再滅菌しないこと。
- 5) 次亜塩素酸塩液や過酸化水素液等の酸化剤との併用はしないこと。（ポリウレタン成分を分解することがあるため）
- 6) 高温多湿、直射日光を避けて、室温で保管すること。

***【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法：高温多湿、直射日光を避けて、室温で保管すること。
2. 使用期限：製品包装に記載
3. 使用期間：＜タイプ 1・タイプ 2＞単回で最大 7 日間 [自己認証（当社データ）による]。
＜タイプ 3（仙骨用）＞単回で最大 5 日間 [自己認証（当社データ）による]。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：

スミス・アンド・ネフュー株式会社

TEL：03-5403-8930

製造業者：

Smith & Nephew Medical Ltd. (United Kingdom)