

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

ハイドロサイト AD プラス

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】

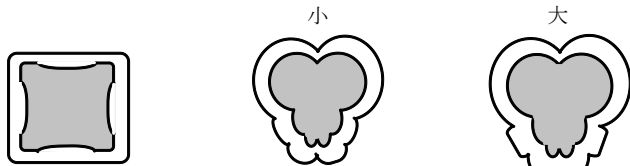
1. 形状及び構造

本品は次の 3 層からなる。滲出液の漏出を防ぐ半透過性の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アクリル系粘着剤を塗布したポリウレタンネット、その中間には吸水性に富む親水性フォームの吸収パッド層を挟み込み圧縮シールしたものである。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。

本品にはベント型と仙骨用に成型したハート型がある。

(ベント型)

(ハート型)



サイズ・包装
ベント型

製品番号	サイズ(cm)	保険算定面積(cm ²)	枚/箱
66800674	7.5×7.5	25	10
66800675	12.5×12.5	100	10
66800676	17.5×17.5	225	10
66800677	22.5×22.5	400	10
66800688	7.5×7.5	25	3
66800689	12.5×12.5	100	3

ハート型

製品番号	サイズ	保険算定面積(cm ²)	枚/箱
66800685	仙骨用小	123	10
66800690	仙骨用小	123	3
66800692	仙骨用大	232	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、さらに液体や細菌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こと。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こと。(本品を交換する場合にも必ずこの処置を行うこと。)
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こと。必要に応じて切って使用することもできる。
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. ドレッシングの端がしわにならないように本品を創部に密着させる。ハート型を使用する場合は、ドレッシングの狭い方を肛門部に向け、その先端から肛門まで 2 cm 程度あけて被覆することを推奨する。
5. 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 2 cm 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、新しいドレッシングに交換すること。なお、ハート型は 5 日間を限度として交換する。
6. 本品を剥がす時は、隅からゆっくりと創面や周囲皮膚に負担がかからないように剥がすこと。出血が貼付時にあった場合、滲出液が少ない場合、創面やその周囲が脆弱な場合等では除去が困難なことがある。除去が困難な場合には、本品の隅を持ち上げながら、ゆっくりと貼付面に対して 180° 逆方向に本品を持ち上げるようにし、皮膚との接触部に生理食塩液等をシリンジ等で流すか又は生理食塩液等を染み込ませたガーゼ等でぬらし、少しずつ剥がすこと(本品の粘着力は水分で低下する)。
7. ハート型は感染のリスクを最小限に抑えるため上端から下方へ肛門側に向かって剥がすこと。

【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、本品の使用時には充分な観察を行い、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) 特に皮膚が脆弱である患者に対し、交換回数を極端に多くした場合、皮膚刺激や皮膚剥離を起こすことがある。創周辺部が脆弱な場合は、粘着剤の付いていない非固着性のドレッシング材(例、販売名:ハイドロサイト プラス(承認番号:22100BZX01097000))を使用するか、もしくはあらかじめ創周辺部に皮膚保護剤を使用

してから本品を被覆すること。

- 7) 交換時には無理に剥がさないように注意すること。剥がしにくい場合には必要に応じて生理食塩液等でぬらしてから剥がすこと。
- 8) 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。
- 9) 本品は無菌的に取扱うこと。

*** 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) 本品は開封後、直ちに使用すること。
- 3) 本品を再滅菌しないこと。
- 4) 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）
- 5) 高温多湿、直射日光を避けて、室温で保管すること。
- 6) 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・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. 有効期間：製造日より3年間（自己認証（当社データ）による）
3. 使用期限：製品包装に記載
4. 使用期間：＜ペント型＞単回で最大7日間（自己認証（当社データ）による）
＜ハート型＞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)