

医療用品(4)整形用品
管理医療機器 局所管理フォーム状創傷被覆・保護材(JMDN コード:11323002)

ソフトフォーム ドレッシング

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】

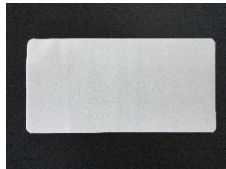
<使用方法>

再使用禁止
再滅菌禁止

**【形状・構造及び原理等】

1. 組成、形状及び構造

本品は、皮膚・創部に接触する部分にシリコーン粘着剤を塗布したポリウレタンフォームの創傷被覆・保護材である。



サイズ・包装

製品番号	サイズ (cm)	入数/箱
33000137	15×30	10 枚
33000172	15×100	2 本

2. 機能及び動作原理

創部を保護し、疼痛を軽減し、創傷治癒を促進する湿潤環境を整える。

【使用目的又は効果】

創部の保護及び治癒の促進に用いること（真皮を越える創傷に用いるものを除く。）。

**【使用方法等】

1. 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こと。（本品を交換する場合にも必ずこの処置を行う。）水分や体毛は除去すること。必要に応じて創部の壊死組織などを除去する。
2. 本品を滅菌袋から取り出し、剥離フィルムを剥がして、粘着面を創部に直接被覆する。その際、創周辺の健康皮膚を十分に被覆できるように、創縁部から 2cm ほど大きく被覆すること。本品は、創傷の形状に合わせて切って使用することもできる。
3. 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。必要な場合は、包帯や各種固定材にて固定する。
4. 本品は創部とその周辺皮膚の状態、滲出液の量に応じて適宜交換すること。滲出液の漏れが起こる前に交換する。1 日から数日間おきに交換し、少なくとも週 1 回は交換する。使い始めは、本品の状態をこまめに観察すること。
5. 本品を除去する時は、隅からゆっくりと創部や周囲皮膚に負担がかからないように剥がすこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本品を切って使用する場合は、剥離フィルムの切り口が鋭利になっているため取扱いに気を付けること。
- ・四肢に使用する際は、強く巻くことで循環障害により虚血等のリスクがあるため、巻き付けて使用しないこと。

【使用上の注意】

** 1. 重要な基本的注意

<使用方法>

- 1) 本品の使用中に、創部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、適切な治療を行うこと。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、創部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) 皮下脂肪組織や筋・骨にいたる創傷には使用しないこと。
- 5) 創部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) 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。
- 8) 次亜塩素酸塩溶液や過酸化水素水等の酸化剤との併用はしないこと。（ポリウレタンの成分を分解することがあるため。）

2. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する場合がある。

- ・粘着不良
- ・フォームの成形不良

(2) 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) 保管時にシリコーン粘着剤の低分子成分が個包装に染み出す場合があるが、製品の性能/使用には影響ないことが確認されている。
- 2) 保管時にポリウレタンフォームが変色する場合があるが、製品の性能/使用には影響ないことが確認されている。

- 3) 基材であるポリウレタンフォームを発泡させる際に生じる気泡によって本品に2mm程度の小さな穴が開いている場合があるが、製品の性能/使用には影響ないことが確認されている。

【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: 単回で最大7日間[自己認証(当社データ)による]。

***【製造販売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:

新タック化成株式会社 第一工場

香川県三豊市豊中町上高野 4148 番地