

この添付文書をよく読みご使用ください。また必要な時に読めるように大切に保管してください。

**2020年2月 (第6版)
*2019年6月 (第5版)

届出番号 27B2X00217PMSK00

類別：医04 整形用品
一般医療機器 救急絆創膏(JMDNコード:34864000)、熱傷被覆・保護材(JMDNコード:11322101)**

帝王切開用プラスモイスト®

(販売名 プラスモイストSA-K)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

一度使ったものは再使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

- 形状・構造
粘着テープに吸収性能を有するパッドがついています。パッドと粘着テープを覆う形で剥離紙が付加されています。
- 材質
パッド：ポリエチレン、セルロース等
粘着テープ：ウレタン、シリコン・アクリル粘着剤等
剥離紙：紙、シリコン樹脂
- 原理
パッドが傷口を覆い、保護します。パッドの傷口接触面は、傷口の乾燥やかさぶた形成の結果生じる本品と傷口との固着を防ぎます。また、過剰な浸出液（傷口から出る体液）等が生じる場合はパッドで吸収し、正常な皮膚部での、浸出液によるふやけ等の皮膚障害を生じにくくします。
撥水性のある粘着テープは、パッドを傷口にしっかり固定し、また、皮膚から発散する水分を透過させるため、正常な皮膚がムレにくくなります。
パッドと粘着テープの粘着面を保護するため剥離紙がついていますが、使用時には容易にはがすことができます。

製品番号	サイズ(mm)		入数(1袋)	注記
	パッド	テープ		
SKAX5	30×170	60×210	5枚	帝王切開術後用

【使用目的又は効果】

傷、火傷の被覆及び保護

【使用方法等】

- 一度使用したものは再度使用しないでください。
- 傷口を水道水等で十分に洗浄します。
 - 傷口、およびその周囲の水気をふき取ります。
 - 使用する直前に個包装を開封して、本品を取り出します。
 - 本品の離型紙をはがさない状態でパッドの位置が傷口に当たるように軽く押さえます。離型紙をはがした分だけ粘着テープをしっかり押さえて貼り付けます。固定する際にしわにならないようにします。最初つきにくく感じるがありますが、すぐに皮膚になじんでフィットします。
 - 交換時は、皮膚を傷めないよう体毛の流れに沿って、ゆっくりはがします。出血が貼り付け時にあった場合や浸出液が少ない場合、又は傷口がもろく弱い場合等でははがすことが困難なことがあります。困難な場合には、本品と傷口との接触面に水道水等をゆっくりとたらずか又は水道水等をしみこませたガーゼ等でぬらし、少しずつはがしてください。
 - 通常、浸出液がテープ内側に設置されたパッド周囲からもれ出すまで連続でご使用いただけますが、早めに交換をおすすめします。*

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
- 傷口に感染症状（痛み、発赤、腫れ、発熱、発疹、かゆみ）が認められる場合は使用しないでください。

- 本品の使用中に、傷口に本品が原因と思われる感染症状が起きた場合には使用を中止し、直ちに医師の診察を受け、適切な治療を行ってください。
- 糖尿病や血行障害の治療を受けている人は、使用につき医師に相談してください。
- 感染を起こす可能性のある傷（低温やけど、深い傷、動物などに咬まれた傷、ガラス・木片・砂などの異物が入っている傷）に使用する前は必ず医師に相談してください。
- 本品を使用中に浸出液による浸軟（ふやけ）を起こす場合があります。また、特に皮膚が弱い方は皮膚障害や皮膚剥離を起こすことがあり、本品の使用時には十分な観察を行い、このような症状が認められた場合には直ちに使用を中止し、医師の診察を受けてください。
- 傷口の観察を十分に行い浸出液の量や傷口の状態に応じ、適切な交換及び処置を行ってください。
- 交換時には無理にはがさないように注意してください。固着等が発生してはがしにくい場合には必要に応じて水道水等でぬらしてからはがしてください。
- パッドサイズより大きな傷には使用しないでください。また、粘着面に傷口を貼らないでください。
- 眼、口腔内などの粘膜器官には使用しないでください。不具合・有害事象

- 創傷の感染症状（疼痛、発赤、腫れ、発熱）
 - 創傷及び周囲の皮膚障害（表皮剥離、浸軟、浮腫、水泡、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
- その他の注意
- 本品の開封前に個包装が破損又は汚損している場合には使用しないでください。
 - 本品開封後は使用期限にかかわらずできるだけ早く使用してください。
 - 消毒薬や脱色剤、有機溶剤との併用はしないでください。また、原則、軟膏、クリーム、オイル等の薬剤と併用しないでください。
 - 開封後は包装袋を密閉し、直射日光をさけ、なるべく湿気の少ない涼しい、小児の手の届かない所に保管してください。
 - 保管中に、変色、剥離等が認められる場合は、本品の使用を中止してください。

【保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法
直射日光を避け、なるべく湿気の少ない、小児の手の届かないところに保管すること。
有効期間
使用期限：製品包装に記載（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社瑞光メディカル

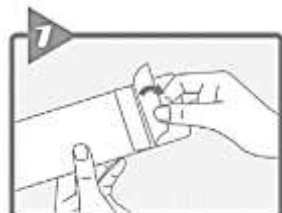
【お問い合わせ先】

株式会社瑞光メディカル
〒566-0062 大阪府摂津市鳥飼上四丁目3番50号
電話：072-653-8877（平日 8:30～16:45）
E-mail：plus_moist@zuiko.co.jp

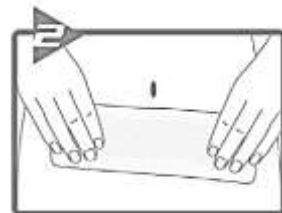
取扱説明書



【帝王切開用プラスモイスト®使用方法】



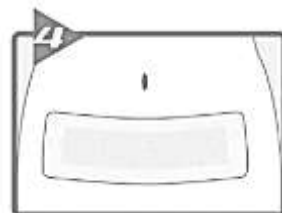
患部を水道水等で十分洗浄し、患部及びその周囲の水気をふきとります。
本品の離型紙のうち、短い離型紙をはがします。



残りの長い離型紙をはがさない状態でパッドの位置が傷口に当たるように軽く押さえます。固定する位置が決まったら、あらかじめ離型紙をはがしておいた部分をしっかりと押さえて貼り付けます。



残りの離型紙をはがした分だけ粘着テープをしっかり押さえて貼り付けます。固定する際にしわにならないようにします。



本品は最初つきにくく感じるがありますが、すぐに皮膚になじんでフィットします。
通常、浸出液がテープ内側に設置されたパッド周囲からもれ出すまで連続でご使用いただけますが、早めに交換をおすすめします。

【使用上および保管上の注意】

- ご使用中に強い痛み、発熱、発疹、かゆみ、傷口の周囲が赤く腫れるなどの感染症状が現れた場合には使用を中止し、直ちに医師の診察を受けてください。
- 糖尿病や血行障害の治療を受けている人は、使用につき医師に相談してください。
- 感染を起こす可能性のある傷（低温やけど、深い傷、動物などに咬まれた傷、ガラス・木片・砂などの異物が入っている傷）に使用する前は必ず医師に相談してください。
- 直射日光をさけ、なるべく湿気の少ない、小児の手の届かないところに保管してください。
- 開封後保管中に、変色、各シートの剥離等が認められる場合は、使用期限にかかわらず使用をおひかえください。

ZUIKO
MEDICAL
ZUIKO MEDICAL CORPORATION

【製造販売元及び製造元】

株式会社瑞光メディカル

〒566-0062 大阪府摂津市鳥飼上 4-3-50

TEL.072-653-8877 FAX.072-653-8876

E-mail: plus_moist@zuiko.co.jp