

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。

2012年6月20日作成(第1版)

届出番号:27B2X00217PMDA01

類別:医04 整形用品
一般医療機器 一般的名称:医療用不織布(JMDNコード:34655000)

プラスモイストDC

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。(感染を悪化させる恐れがある。臨床的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本品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】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 材質
ポリエチレン、ポリプロピレン、セルロース等
- 形状・構造
不織布を挟んで、両面にポリエチレンからなるメッシュシートが付与されたシート材である。

〈断面模式図〉



- 原理
メッシュシートは全面が微細孔を有するセル構造で、本品と創部との固着を防ぐ。過剰な浸出液等が生じる場合は不織布が浸出液を吸収することで、健常皮膚部での浸出液に起因する浸軟、カブレ等の皮膚障害を抑制する。また、本品は通気性に優れ、使用時の健常皮膚部の発汗や不感蒸泄によるムレを軽減する。

【使用目的、効能又は効果】

創傷面を被覆・保護する。

【品目仕様等】

- 外観
破れ・傷・その他の損傷がない。
- 寸法
各部の寸法は規格値の範囲内である。

【操作方法又は使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用のみで再使用はできない。

- 創部を生理食塩液又は消毒液等で十分に洗浄する。また、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で十分に洗い流す。(本品交換時にも必ずこの処置を行うこと。)
- 周囲の健常皮膚も十分に被覆できる形状・サイズに鋏等でカットする。
- 本品を創部に当て、包帯、ネット、サージカルテープ、フィルムドレッシング等で本品が動かない程度に固定する。なお、本品は表裏共に同形状のメッシュシートで構成されているため、表裏の区別なく創部に使用できる。

【注意】

消毒薬や脱色剤、有機溶剤との併用はしないこと。
また、原則、軟膏、クリーム、オイル等の薬剤と併用しないこと。

- 本品は固着し難いが、除去が困難な場合には、本品と創面との接触面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しみこませたガーゼ等でぬらし、少しづつ剥がすこと。
- 通常、浸出液がもれ出すまで、連続で使用できるが、早めの交換を推奨する。(少なくとも1日1回の本品の交換と創部の洗浄操作を推奨する。)

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 創に本品が原因と推察される感染が起きた場合には直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。
- 皮膚障害と思われる症状が現れた場合は、使用を中止し、適切な治療を行うこと。
- 創の観察を十分に行い、浸出液の量や創の状態に応じ、適切な交換及び処置を行うこと。
- 眼の周囲、口腔内などの粘膜器官には使用しないこと。

その他の注意事項

- 開封前に包装が破損又は汚損している場合は使用しないこと。
- 変色、剥離等が認められる場合は、使用を中止すること。
- 開封後はチャックを完全に閉め、小児の手の届かないところに密封保管すること。
- 本品は未滅菌である。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

貯蔵方法:直射日光・高温多湿を避け、室温にて保管

使用期間

使用期限:製品包装に記載(自己認証による)

【包装】

製品番号	規格	入数(1袋)
DA3C	125mm×125mm	5枚

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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

【お問い合わせ先】

株式会社瑞光メディカル
電話:072-653-8877(平日8:30~16:45)
E-mail:plus_moist@zuiko.co.jp



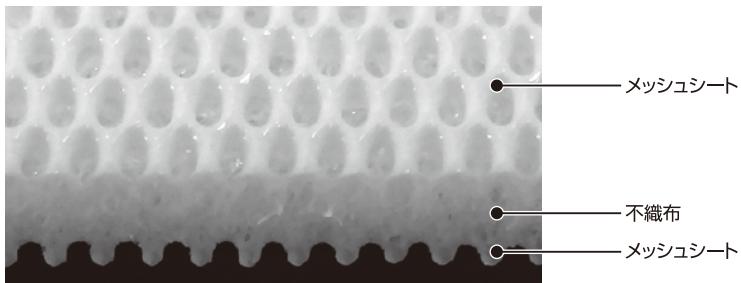
プラスモイストDC

[非固着性吸収パッド]

[プラスモイストDCの特長]

- 通気性に優れ、ムレにくいので、“とびひ”、“あせも”、“アトピー”等のひっかきキズの保護にも簡単に使用できます。
- ハサミでカットでき、また表裏が無いので、指・脇の間に挟むなど、自在な使い方が可能です。
- 傷口から出る浸出液(ジュクジュク)をすばやく吸収し、固着しにくいです。

[断面写真]



■プラスモイストDC

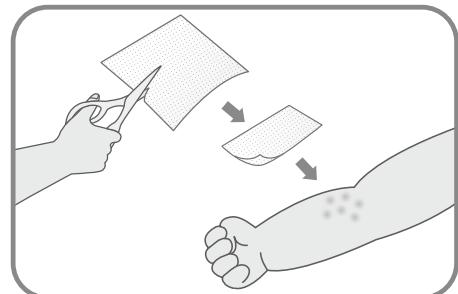
(医療機器製造販売届出番号 27B2X00217PMDA01)

製品番号	サイズ:規格	入数(1袋)
DA3C	125×125mm	5枚

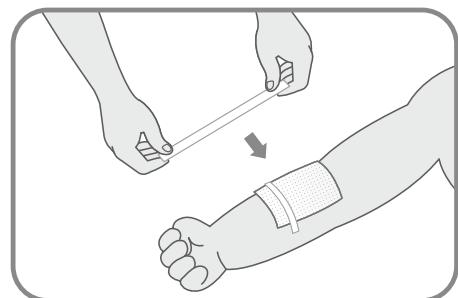
[使用上および保管上の注意]

- 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。
- 本品をカットして使用する場合は、清潔なハサミなどをお使いください。
- 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してください。また、開封後はチャックを完全に閉め、密封保管してください。
- 開封後保管中に、変色、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。

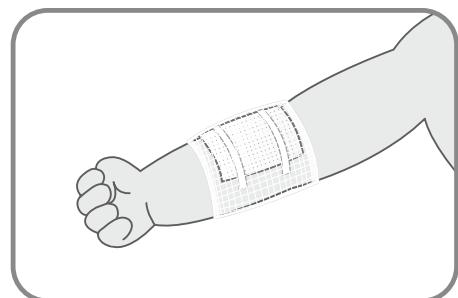
[使用方法]



1.傷口を生理食塩液、消毒液または水道水等で十分に洗浄してください。消毒液を使用した場合は、傷口に消毒液が残らないように水道水等で十分に洗い流してください。(本品を交換する際も同様に傷口を洗浄してください。) 本品を包装袋から取り出し、傷口の周囲の正常な皮膚まで覆うことができるサイズにハサミなどでカットしてください。



2.本品を傷口にあて、ずれないように包帯、ネット、サージカルテープ、フィルムドレッシング等で固定してください。(本品は表裏どちらでも使用できます。)



3.サージカルテープで固定しても問題ありませんが、それが気になる場合は、その上からネット、包帯等を巻くと、よりしっかりと固定されます。テープカブレが気になる場合は、ネット、包帯のみで固定してください。
通常、浸出液が本品の周囲からもれ出すまで、連続して使用できますが、早めの交換をおおすすめします。
(少なくとも1日1回の洗浄・交換をおおすすめします。)

ZUIKO
MEDICAL
ZUIKO MEDICAL CORPORATION

[製造元及び製造販売元]

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