

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。

*2013年5月20日(第2版)
2010年6月17日(第1版)

届出番号:27B2X00217PMTA00

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TOP

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を行い、慎重に使用すること。)

【禁忌・禁止】

再使用禁止
粘着面を直接、創部や皮膚に貼り付けないこと

【形状・構造及び原理等】

- 材質
ポリエチレン、ポリプロピレン等
- 形状・構造
本品は創傷又は外科切開部を被覆し、保護するために用いる不織布から成るシート材である。不織布を挟んで、創傷接触面側にはメッシュシート、非創傷面側には離型紙がそれぞれ付与されている。
- 原理
不織布表面に付与されたメッシュシートは、全面に微細孔を有した構造をしており、創部の乾燥や痂皮形成(かさぶた)の結果生じる本品と創部との固着を防ぐ。不織布は創部からの浸出液を吸収・透過することで、健常皮膚部での浸出液に起因する浸軟等の皮膚障害を生じにくくする。また、離型紙を剥がして、別途用意した医療ガーゼ等の二次ドレッシング材を付加することにより、本品を透過した浸出液を二次ドレッシング材で捕捉・吸収することができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、創傷又は外科切開部を処置するために用いる不織布から成る被覆・保護材である。

【品目仕様】

- 外観
本品を目視により調べたとき、破れ・傷・その他の損傷がないこと。
- 寸法
本品の寸法をノギス等を用いて、形状・構造及び原理欄に記載されている箇所を計測するとき、その実測値は規格値の範囲内であること。

【操作方法又は使用方法等】

本品はディスプレイ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等で十分に洗い流す。(本品交換時にも必ずこの処置を行うこと。)
- 本品を包装袋から取り出し、周囲の健常皮膚も十分に被覆できる形状、サイズに銛等で適宜カットする。
- 本品の離型紙を剥がし、粘着面を別途用意した医療ガーゼ(コード:13700000)、医療用不織布(コード:34655000)等の二次ドレッシング材に密着・固定し、一体化する。なお、二次ドレッシング材は、創部から出てくる浸出液量から判断し、本品が吸収・透過した浸出液を十分吸収でき、かつ、カットした本品よりひとまわり大きなサイズとなるものを選択すること。本品が二次ドレッシング材に上手く密着・固定できない場合は、本品の周囲をサージカルテープ等で補助的に固定して、二次ドレッシング材との一体化を保つこと。

【注意】

本品の粘着面は、本品と二次ドレッシング材を密着・固定するためだけに用い、直接、創部や皮膚に貼り付けないこと。粘着面を直接、創部に用いると、固着や皮膚障害、また場合によっては創部を密閉することによって起因した感染など重篤な副作用を起こす場合がある。

【注意】

離型紙は必ず剥がして使用すること。剥がさないで使用すると、浸出液を十分吸収できず浸軟、皮膚障害等の原因となる。

【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。*

【注意】

本品はそのままで十分な非固着性を示すが、やむを得ずワセリン等を本品側に塗布する場合は、本品全面に塗布せず、本品の中心部(少なくとも周囲(端から約2cm程度)には塗布しない)にとどめること。本品全面にワセリン等を塗布すると、メッシュシート(白色の表面材の一部)

が剥離・脱落する可能性があり、本品の機能を十分発揮できなくなる恐れがある。*

- 二次ドレッシング材と一体化した本品の表面が、創部に密着するように二次ドレッシング材ごと適切に固定する。
- 交換時等本品を剥がす時は、すみからゆっくりと創面に負担がかからないように剥がす。出血が貼付時にあった場合や浸出液が少ない場合又は創面が脆弱な場合等では除去が困難なことがある。そのような場合には、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、少しずつ剥がすこと。

【注意】

本品の粘着材が創部以外の皮膚に付着した場合は、市販ムーバ又はぬるま湯で拭取ること。*

- 通常、二次ドレッシング材から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回の交換を推奨する)。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品の使用中に、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。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。よって、感染の兆候に十分に注意し、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。
- 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すること。*
- 次のようなやけど、キズの場合は、速やかに医師の診断を受けること。*
 - 手のひらより大きいやけど、大きな水疱ができていたりやけど、湯たんばや電気毛布などによる低温やけど
 - ガラス、木片、砂、土などの異物が入り込んだキズ
 - 深い刺しキズ、筋肉・骨が見えるような深いキズ
 - 動物などによる咬みキズ
- 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。
- 創の観察を十分にを行い、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、口腔内などの粘膜器官には使用しないこと。

不具合・有害事象

- 創の感染症状(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

その他の注意事項

- 本品は未滅菌です。
- 本品の開封前に包装袋が破損又は汚損している場合は使用しないこと。
- 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すること。
- 開封後は包装袋を密閉し、直射日光・多湿を避け、室温で保管すること。
- 開封後保管中に、変色、剥離等が認められる場合は、本品の使用を中止すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法：直射日光・高温多湿を避け、室温にて保管すること。
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	人数(1袋)
TAID	200mm×250mm	20枚入

【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】

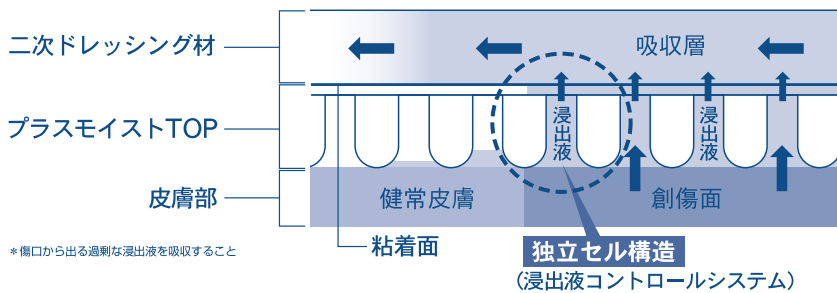
株式会社瑞光メディカル 電話：072-653-8877(平日8:30～16:45)
E-mail：plus_moist@zuiko.co.jp



[プラスモイストTOPの特長]

- 固着しにくいので、交換時の痛みも少なく快適です。
- 傷口から出る過剰な浸出液を吸収し、傷口以外の皮膚が「ムれる」、「ふやける」、「カブレる」等の皮膚トラブルが生じにくい構造です。
- 吸収量は、本品と一体化する二次ドレッシング材を選択することにより自由にコントロールでき、量の多い浸出液にも対応します。
- 薄型で柔軟な素材で構成されているので、様々な形状にフィットし、傷口を圧迫しません。
- 傷口の形状や大きさに合わせて、必要な分だけ自由にカットして使用できるので非常に経済的です。

■浸出液のドレナージ*機構



■プラスモイストTOP

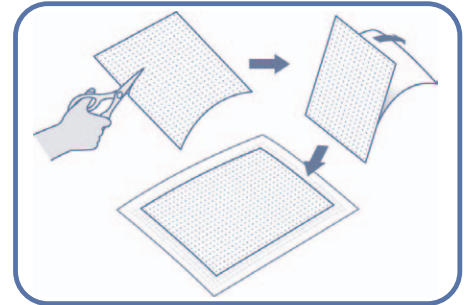
(医療機器製造販売届出番号 27B2X00217PMTA00)		
製品番号	サイズ:規格	入数(1袋)
TA1D	200×250mm	20枚入

[使用上および保管上の注意]

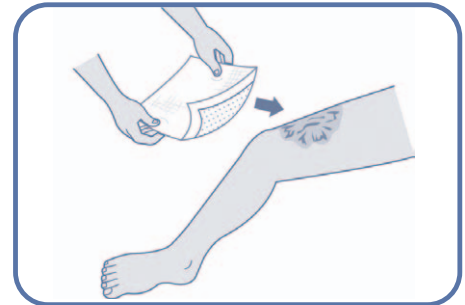
- 本品の粘着面は、本品と二次ドレッシング材を密着・固定するために用いるもので、直接、本品の粘着面を傷口や皮膚に貼り付けしないでください。
- ご使用中に強い痛み、発熱、発疹、かゆみ、傷口の周囲が赤く腫れるなどの感染症状が現れた場合には使用を中止し、直ちに医師の診察を受けてください。
- 糖尿病や血行障害の治療を受けている人は、使用につき医師に相談してください。
- 次のようなやけど、キズの場合は、速やかに医師の診断を受けてください。
 - ・手のひらより大きいやけど、大きな水疱ができているやけど、湯たんぼや電気毛布などによる低温やけど。
 - ・ガラス、木片、砂、土などの異物が入り込んだキズ。
 - ・深い刺しキズ、筋肉・骨が見えるような深いキズ。
 - ・動物などによる咬みキズ。
- 本品はそのままでも十分な非固着性を示しますが、やむを得ずワセリン等を本品側に塗布される場合は、本品全面に塗布せず、本品の中心部(少なくとも周囲(端から約2cm程度)には塗布しない)にとどめてください。本品全面にワセリン等を塗布すると、メッシュシート(白色の表面材の一部)が剥離・脱落する可能性があり、本品の機能を十分発揮できなくなる恐れがあります。
- 本品をカットする時に使用するハサミは、清潔なものをお使いください。
- 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。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、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。

[使用方法]

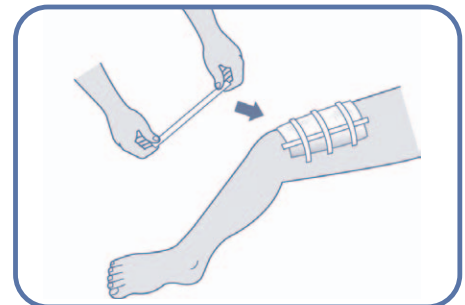
- 1.傷口を生理食塩液、消毒液または水道水等で十分に洗浄してください。消毒液を使用した場合は、傷口に消毒液が残らないように水道水等で十分に洗い流してください。(本品を交換する際も同様に傷口を洗浄してください。)



- 2.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形状やサイズにハサミなどでカットします。次に、傷口から出てくる浸出液を十分に吸収でき、かつ、カットした本品よりひとまわり大きなサイズとなる二次ドレッシング材(ガーゼ等)を選定し、別に用意します。本品の離型紙をはがし、粘着面を別に用意した二次ドレッシング材に密着・固定して一体化を行います。



- 3.二次ドレッシング材と一体化した本品の表面が傷口に密着するよう、テープや包帯、ネットなどを用いて二次ドレッシング材ごと固定してください。



- 4.通常、二次ドレッシング材から浸出液がもれだすまで、連続して使用できますが、早め早めの交換をおすすめします。(少なくとも1日1回の交換をおすすめします。)

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