

類別：医04 整形用品

一般医療機器 一般の名称：手術用被覆・保護材（JMDNコード：34654000）
熱傷被覆・保護材（JMDNコード：11322101）**販売名 プラスモイスト W**

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】

1. 材質

ポリエチレン、ポリプロピレン、セルロース等

2. 形状・構造

本品は術後創傷の被覆・保護のために患部に貼って使用する多層構造のシート材である。

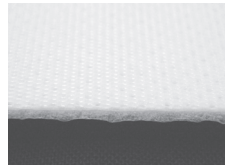
本品は浸出液等の漏出を防止する防漏層、吸水性のある吸収層、創傷接触面である透過層の3層からなる。透過層はメッシュシートと透過性シートからなる。

本品は電子線滅菌済み製品で単回使用である。

《製品外観》



〔表面(患部接触面)〕



〔側面〕

3. 原理

本品は、メッシュシート及び透過性シートで構成される透過層により創部の乾燥や痂皮形成の結果生じる本品と創部との固着を防ぎ、また、過剰な浸出液等が生じる場合は吸収層を構成する不織布により吸収する。吸収した浸出液等はフィルムによる防漏層により漏出させない。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、術後創傷のために用いる適切なサイズの被覆・保護材である。

【品目仕様】

1. 外観

本品を目視により調べた時、破れ・傷・その他損傷等がないこと。

2. 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、その実測値は寸法精度の範囲内であること。

3. 無菌保証

無菌性保証水準（SAL）： 10^{-6} **【操作方法又は使用方法等】**

1. 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。）
2. 本品を個包装から取り出し、周囲の健常皮膚も十分に被覆できるサイズ、形状に缺等で適宜カットする。
3. 本品の患部接触面（透過層【白色】側）を創部にあてがい、本品の端がしわにならないように本品を創部に密着させる。
4. 本品が創部からずれないようにサージカルテープ、フィルムドレッシング等を用い、本品を健常皮膚部で固定する。通常、本品の固定は、ずれが生じない最低限の範囲で実施すれば良く、本品の周囲が一部開放状態となるように固定する。なお、浸出液の量や本品貼付後の使用状況等によっては、本品の周囲を完全に密閉するように固定しても良い。

5. 交換時等本品をはがす時は、すみからゆっくりと創面に負担がかからないようにはがす。
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。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、少しずつはがすこと。

【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表れることがある。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。
- (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) 本品を使用中に浸出液の貯留による浸軟を起す場合がある。また、特に皮膚が脆弱である患者に対して使用する場合には、皮膚刺激や皮膚剥離を起すことがあり、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すること。
- (4) 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。
- (5) 交換時には無理にはがさないように注意すること。固着等が発生しては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のはがすこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 創の感染症状
- (2) 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）
- (3) 固着
- (4) 壊死組織の増加
- (5) 疼痛

3. その他注意事項

- (1) 本品は電子線滅菌済み製品である。
- (2) 個包装の破損がない限り無菌性は保証されているが、使用時に個包装が破損又は汚損している場合には使用しないこと。
- (3) 本品開封後は直ちに使用すること。
- (4) 消毒薬や脱色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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法：直射日光を避け、室温にて保管のこと。

【包装】

製品番号	規格	入数
WA1A	200mm×250mm	10枚
WA2A	200mm×125mm	10枚
WA3A	125mm×125mm	10枚

【文献請求先】

株式会社 瑞光メディカル
〒566-0062
大阪府摂津市鳥飼上4丁目3番50号
電話：072-653-8877

【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4丁目3番50号
電話：072-653-8877

【重要な基本的注意】

- 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。
- やけどの面積が手のひらより大きい、大きな水泡ができている、湯たんぽや電気毛布などによる低温やけど、などの場合は、速やかに医師の診断を受けてください。

この他に、【使用上の注意】が同封の添付文書に記載されていますので、必ずご覧ください。