

医04 整形用品

一般医療機器 綿状パッド(32572000)、医療用不織布(34655000)、医療用スポンジ(13695000) *

プラスモイストHS-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

本品の成分に対してアレルギーを有する患者には使用しないこと。

好酸性の菌による感染症(結核、梅毒、真菌など)による皮膚潰瘍には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 材質

アルギン酸塩不織布

2. 形状・構造

本品はアルギン酸塩からなる不織布であり、血液や浸出液を吸収する。

本品はEOG滅菌済み製品で単回使用である。

3. 原理

アルギン酸カルシウムからなる不織布は、創部を被覆して保護すると共に、血液や浸出液を吸収してゲル化する。

4. サイズバリエーション

製品番号	規格	入数
HSWAJA	80mm×120mm	10枚

**【使用目的又は効果】

本品はアルギン酸塩不織布からなり、創傷や外科切開部における血液や浸出液を吸収し、保護することを目的とする。また、神経組織の保護、液の吸収、又は止血のために手術中に用いる。

【使用方法等】

1. 創部を生理食塩液、水道水や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や水道水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。)

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. 本品を創部にあてがい、密着させる。

4. 創部から血液、浸出液が過剰に出てくる場合には上から本品を重ね貼りするか、交換する。

【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。

5. 本品の固定が必要な場合は、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、包帯、ネット等を用い、固定する。

6. 交換時は、創部の周囲からゲル化していない本品を創部に負担がかからないよう端からゆっくりと完全に除去する。除去が困難な場合には、本品と創部との接触面に生理食塩液や水道水等をシリンジ等で流すか、又は、生理食塩液や水道水等をしみこませたガーゼ等でぬらし、少しずつはがすこと。創部に付着したゲル化した本品は、生理食塩液や水道水等で可能な限り綺麗に洗い流し除去すること。

7. 通常、本品が完全にゲル化し、浸出液が本品から過剰に出てくるまで連続で使用できるが、血液や浸出液の量が多い場合は、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。)

8. 本品や創部が乾燥する場合は、上からフィルムドレッシング等で覆って使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品の成分に対して、アレルギーを有する患者には使用しないこと。

(2) 好酸性の菌による感染症(結核、梅毒、真菌など)による皮膚潰瘍には使用しないこと。

(3) 創の観察を十分に行い、血液や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。

(4) 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または感染の兆候(疼痛、発赤、腫れ、発熱)が起きた場合には直ちに使用を中止し、適切な感染に対する治療を行うこと。

(5) 糖尿病や血行障害の治療を受けている患者には、本品を使用することが有益と医師が判断する場合に限り、局所の観察を十分に行い、慎重に使用すること。

(6) 本品は出血が収まった段階で可及的速やかに除去すること。

(7) 本品を使用中に皮膚傷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。

(8) 本品を使用中に浸出液の貯留による浸軟を起こす場合がある。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、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。

(9) 本品を創傷の内部に留置することは、肉芽形成を物理的に阻害するため推奨しない。

2. 不具合・有害事象

(1) 創の感染症状(疼痛、発赤、腫れ、発熱)

(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. その他の注意事項

(1) 本品の個包装の破損が無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。

(2) 本品の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。

(3) 保管中に、変色、剥離等の異常が認められた場合は、本品の使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光・高温多湿を避け、室温で保管のこと。

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

〒566-0062 大阪府摂津市鳥飼上四丁目3番50号

電話：072-653-8877