

ご使用に際して、この添付文書を必ずお読みください。また、必要なときに読めるように大切に保管してください。

*2022年11月作成(第2版)
2017年1月作成(第1版)

届出番号:13B1X1022WC0006

医療用品(4)整形用品
一般医療機器 医療用不織布 (JMDNコード:34655000)
(一般医療機器 手術用被覆・保護材(JMDNコード:34654000))
メロリン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

再使用禁止(一度使用したものを再使用したり、一度開封したものを使用しないでください。)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は、コットン/ポリエステル繊維を多孔性ポリエステルフィルムとポリエステル不織布ではさみこんだ三層構造をもつ非固着性吸収性ドレッシングです。

2. 機能及び動作原理

創部を被覆することにより、滲出液等を吸収し、創を保護します。創接触面は、多孔性ポリエステルフィルム層で、滲出液を素早く吸収するとともに、適用部への固着を防ぎます。

吸収した滲出液はコットン/ポリエステルフィルム層からなる吸収層に保持され、漏れにくく、さらに外表面ははっ水処理が施されています。

サイズ・包装

製品番号	サイズ(cm)	枚/箱
66974932	5.0×5.0	25
66974933	10.0×10.0	10
66974940	5.0×5.0	100
66974941	10.0×10.0	100
66974939	10.0×20.0	100

【使用目的又は効果】

創傷、術後創傷また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・保護材をいう。本品においては創接触面には、創面に固着しないような加工が施されている。

【使用方法等】

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 貼付の際は、必ず光沢のあるテーブル面を創傷・適用部にあててください。間違えて外表面をあてると、はっ水処理をしてあるため滲出液を吸収せず、浸軟、感染等の原因となることがあります。
- 交換時、本品が創傷面に固着しているときは、蒸留水または生理食塩液で固着した部分を湿らせ柔らかくしてから剥がしてください。固着したまま無理に剥がすと新生組織等を損傷することがあります。
- 本品は滅菌済みですので開封後は速やかに使用してください。一度使用した本品を再使用しないでください。
- 本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できません。

＜使用方法＞

1. 貼付前処置

- 創部は、必要に応じて消毒、生理食塩液等で洗浄、十分に清潔にしてください。
- 創周囲の皮膚を清拭し、十分に乾燥させます。

2. 貼付

- 創の大きさに適したサイズを選択してください。
- 光沢のある透明な多孔性フィルム面を創傷面にあててください。
- サージカルテープ、サージカルフィルム等で固定してください。

3. 交換及び交換頻度

貼付状況を観察し、滲出液の漏れ、周囲の剥がれなどが起きたとき、または起きそうなときは、速やかに新しい本品と交換してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品の使用により、発疹・発赤・かゆみ・痛み等が生じた場合には、使用を中止し、医師または薬剤師に相談してください。
- 本品の使用により、治癒や改善が見られない場合または悪化する場合は医師または薬剤師に相談してください。
- 重症の傷ややけど等、創面の状態により傷に固着したり損傷が生じやすいことが予測される場合は、専門医に相談し、軟膏塗布など適切な処置を行った後、使用してください。特に重度熱傷(Ⅲ度熱傷等)へは、直接貼付せず、一次ドレッシングや、軟膏を使用していない限り適用はしないでください。

2. 不具合・有害事象

* 本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する場合があります。

一般的な創傷被覆・保護材の使用における有害事象

- キズの感染症状
- キズ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

3. その他の注意

- 本品は滅菌済みで、包装の破損等がない限り無菌性は保証されていますが、使用時に包装が開封、破損または水濡れ及び汚損している場合には使用しないでください。
- 本品は開封後、直ちに使用してください。
- 万が一、個包装内の製品に不良が見られた場合には使用しないでください。
- 綿の内部に黒色の斑点状のものがみつかることがありますが、綿の実殻であるため使用上に支障はありません。

【保管方法及び有効期間等】

- 貯蔵・保管方法：水濡れに注意してください。高温多湿、直射日光および、火気を避けて、25℃以下で保管してください。
- 有効期間：製造日より5年間[自己認証(当社データ)による]
- 使用期限：製品包装に記載

* **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：
スミス・アンド・ネフュー株式会社
TEL：03-5403-8930