

一般医療機器 一般名称：医療用不織布（JMDN コード：34655000）

医 04 整形用品

モイストマスター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行い、慎重に併用すること。）

【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】

- 1.材質
ポリエチレン・ポリプロピレン等
- 2.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。
- 3.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滲出液を吸収・透過することで、健常皮膚部での滲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、本品を透過した滲出液を二次ドレッシング材で補足・吸収することができる。

4.包装

製品番号	規格	入数（1袋）
TA1D	200 mm×250 mm	20 枚入

【使用目的又は効果】

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・保護材です。

【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。
- 1.創部を生理食塩水又は消毒液で十分に洗浄する。
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水で十分に洗い流して下さい。
（本品交換時にも必ずこの処置を行って下さい。）
 - 2.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サイズ・形状に清潔なハサミ等でカットして下さい。
 - 3.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、創部から出てくる滲出液量から判断し、本院が吸収・透過した滲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 1】

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。

【注意 2】

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、滲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 3】

消毒液や脱色剤・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 4】

本品はそのままでも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（少なくとも端から約 2 cm 程度には塗布しない）にとどめること。
本品全体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。

- 4.二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。
- 5.交換時等、本品を剥がす時は、隅からゆっくりと創部に負担がかからないように剥がして下さい。
出血が貼付時にあった場合や滲出液が少ない場合又は創面が脆弱な場合等では剥がすことが困難なことがあります。困難な場合には、本品と創面との接触綿に生理食塩水等をシリンジ等で流す、又は生理食塩水等を浸み込ませたガーゼ等で濡らし、少しずつ剥がして下さい。
- 6.通常、二次ドレッシング材から滲出液が漏れ出すまで、連続でご使用頂けますが、早め早めの交換をお勧めします。
（少なくとも 1 日 1 回の交換をお勧めします。）

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.本品の使用中に、創に本品が原因と思われる感染が起きた場合には直ちに使用を中止し、医師の診察を受け、適切な治療を行って下さい。
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ります。
よって、感染の兆候に十分注意し、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.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。
- 3.次のような創・熱傷の場合は適切な処置を行い、慎重に使用すること。
 - ・手のひらより大きい熱傷、大きな水泡ができている熱傷、湯たんぼや電気毛布などによる低温熱傷
 - ・ガラス、木片、砂、土などの異物が入り込んだ創
 - ・深い刺し傷、筋肉・骨が見えるような深い創
 - ・動物咬傷
- 4.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。
- 5.創の観察を十分に行い、滲出液の量や創の状態に応じ、適切な交換及び処置を行って下さい。
- 6.眼の周囲、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

- 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・水泡・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

その他の注意事項

- 1.本品は未滅菌です。
- 2.本品の開封前に包装袋が破損又は汚損している場合には使用しないで下さい。
- 3.本品開封後は使用期限に関わらず出来るだけ早く使用して下さい。
- 4.開封後は包装袋を密閉し、直射日光・多湿を避け、室温で保管して下さい。
- 6.開封後保管中に、変色・剥離等が認められる場合は、本品の使用を中止して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法

直射日光・多湿を避け、室内にて保管して下さい。

使用期限

整品包装に記載（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】

製造販売業者

カクイ株式会社
〒890-0081
鹿児島市唐湊4丁目16番1
電話：099-254-2131

製造業者

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

お問い合わせ先

カクイ株式会社
電話：099-254-2131（平日 8:30～16:45）
E-mail：kakui@kakui.co.jp