

** 2020年10月1日改定(第4版)

* 2017年1月改定(第3版)(新記載要領に基づく改訂)

届出番号 : 13B1X10015WC0006

医療用品 04 整形用品
 一般医療機器 手術用被覆・保護材 34654000
 (救急紛創膏 34864000)

メピテル ワン

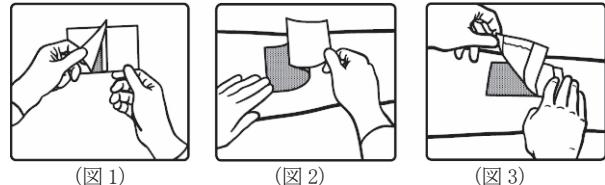
再使用禁止

* 【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。(感染を悪化させるおそれがある。臨床的創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創傷被覆材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



(図1)

(図2)

(図3)

* 3. 交換時期

- (1) 本品は、創傷部とその周辺皮膚の状態や治療方針によるが、滲出液が本品を透過し、孔が塞がれることができなければ、14日間まで被覆出来る。
- (2) 二次ドレッシング材が滲出液で満たされた場合は、本品を貼付したまま二次ドレッシング材のみを交換することも出来る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 本品の使用中、創傷部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使用を中止し、適切な治療を行うこと。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、創傷部に感染症状が現れることがある。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、適切な治療を行うこと。
- (2) 表皮水疱症の患者に使用する場合、本品の交換時には十分な観察を行うこと。
- (3) メッシュ植皮片で治療した熱傷や顔面リサーフェシング後に本品を使用すると跡に残ることがあるので下記(4)、(5)に十分注意して使用すること[跡が残ることがある]。
- (4) メッシュ植皮片で治療した熱傷に用いる場合、本品の上から不要な圧力がかからないようにすること。
- * (5) 顔面リサーフェシング後に使用する場合、本品の上から不要な圧力がかからないようにし、少なくとも2日毎に本品を持ち上げて位置を変えること。
- (6) 出血傾向のある創傷又は粘性の高い滲出液を伴う創傷に使用する場合、本品を湿った二次ドレッシング材で覆うこと。
- (7) 本品を植皮片の固定に使用する場合、被覆後5日以内に本品を交換しないこと。

2. 不具合・有害事象

一般的な創傷被覆・保護材の使用における「有害事象」

<その他の有害事象>

- ・創の感染症状
- ・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

3. その他の注意

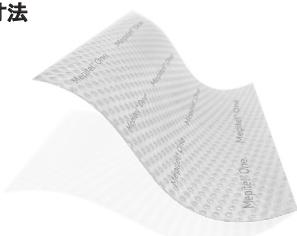
- (1) 本品は滅菌済みで、包装に破損等がない限り無菌性は保証されるが、使用前に包装が破損又は汚損している場合には使用しないこと。
- (2) 本品は開封後、直ちに使用すること。
- (3) 本品を再滅菌しないこと。

* 【保管方法及び有効期間等】

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
使用期限は包装に記載(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 : メンリッケヘルスケア株式会社
 電話 : 03-6914-5004



製品番号	サイズ(cm)	入り数
289100	5×7.5	10枚/箱
289300	7.5×10	10枚/箱
289500	10×18	10枚/箱
289700	17×25	5枚/箱

3. 材質

ポリウレタン、シリコーン

4. 原理

創傷部に適用する多孔性の透明シートである。滲出液がある創傷では、液は孔を通って、表面に浸み出す。

【使用目的又は効果】

術後創傷の被覆及び保護、傷口の皮膚接合、身体の創傷部位の支持等に用いる。

【使用方法等】

* 1. 前処置

- (1) 本品を被覆する前に、創傷部を生理食塩液等にて通常の方法により十分洗浄する。必要に応じて創傷部の消毒や壊死組織などのデブリドマンを行う。
- (2) 創傷部の周囲を十分に乾燥させる。

* 2. 使用方法

- (1) 創傷の辺縁部より2cmほど大きく、周辺皮膚も十分に覆うことが出来る適切な製品サイズを選ぶ。創傷の形状に応じて本品をカットして使用することも出来る。
- (2) 剥離フィルムの重なった部分の端を持って剥がす(図1)。粘着面を創面に向けて被覆する。
- (3) もう片方の剥離フィルムを剥がし、創傷の周辺皮膚まで覆い、端にしづか入らないように被覆する。(図2) 本品を2枚以上使用する場合は、孔を塞がないように重ねること。
- (4) 必要に応じて、吸水性の二次ドレッシング材を本品の上面にあって固定する(図3)。