

医04 整形用品

一般医療機器 医療用不織布 34655000 (綿状パッド 32572000)

止血パッドHSP

再使用禁止

(販売名 プラスモイストHSP-W)

【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ない、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

【形状・構造及び原理等】

1. 材質

アルギン酸カルシウム、ポリエチレン等

2. 形状・構造

本品は2層構造のシート材である。アルギン酸カルシウムからなる不織布〔白色〕(創部接触面)が血液や浸出液を吸収し、ポリエチレンからなる防漏層〔ベージュ色〕が血液や浸出液の漏出を防止する。

本品はEOG滅菌済み製品で単回使用である。

〈製品外観〉



〔表面～側面(創部接触面)〕

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。また、防漏層により吸収した血液や浸出液を漏出、乾燥させない。

4. サイズバリエーション

製品番号	規格	入数
HWA5G	80mm×100mm	15枚

**【使用目的又は効果】

本品は主としてアルギン酸カルシウム不織布からなり、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(はさみ)等で適宜カットする。

3. 本品の不織布〔白色〕側を創部にあてがい、密着させる。

【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。

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、包帯、ネット等を用い、本品を健常皮膚部で固定する。

5. 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綺麗に洗い流すこと。

6. 通常、浸出液が本品周囲からもれ出すまで、連続で使用できるが、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。)

7. 出血が止まった後は、本品の使用を中止し、“プラスモイストW”等の被覆材を使用することを推奨する。

【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) 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) 次のような創の場合は適切な処置を行い、慎重に使用すること。

- ・低温熱傷
- ・ガラス・木片・砂などの異物が入り込んだ創
- ・動物咬傷

(4) 本品を創内部に充填、又は留置しないこと。

(5) 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。

(6) 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、皮膚刺激や皮膚剥離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。

(7) 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。

(8) 眼の周囲、口腔内などの粘膜器官には使用しないこと。

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