

一般医療機器

一般的名称：医療用不織布(JMDN コード:34655000)

プラスモイストTOP-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
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.原材料

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。

本品は電子線滅菌済み製品で単回使用である。*

3.原理

不織布表面に付与されたメッシュシートは、全面が微細孔を有するセル構造をしており、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。また、このセル構造は創部からの浸出液を貯留することができる。不織布はメッシュシートを透過した浸出液を吸収・透過することで、健常皮膚部での浸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、本品を透過した浸出液を二次ドレッシング材で捕捉・吸収することができる。

4.サイズバリエーション*

製品番号	規格	入数／袋
TWA1D	200mm×250mm	10 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・保護材である。*

【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。

- 創部を生理食塩液又は消毒液等で十分に洗浄し、汚れや異物を取り除く。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。）*

- 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形状、サイズに缺等で適宜カットする。

- 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、創部から出てくる浸出液量から判断し、本品が吸収・透過した浸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】

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。

粘着面を直接、創部に用いると、固着や皮膚障害、また場合によっては創部を密閉することによって起った感染など重篤な副作用を起こす場合がある。

【注意】

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、浸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】

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。

【注意】

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（少なくとも周囲（端から約 2cm 程度）には塗布しない）にとどめること。本品全面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。

【注意】*

本品が低温状態で保管され、直ちに使用される場合は、本品の粘着面が機能しない場合がある。使用前に本品を十分室温にならるか、又は二次ドレッシング材と付加した後、上から手などで温めて密着・固定すること。

- 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。
- 交換時等本品を剥がす時は、すみからゆっくりと創面に負担がかからないように剥がす。出血が貼付時にあった場合や浸出液が少ない場合又は創面が脆弱な場合等では除去が困難なことがある。そのような場合には、本品と創面との接触面に生理食塩液等をシリンジ等で流すか又は生理食塩液等をしみこませたガーゼ等でぬらし、少しずつ剥がすこと。

【注意】*

本品の粘着面が予期せぬ理由により健常皮膚に付着した場合は、市販のリムーバ又はぬるま湯で拭取ること。

- 通常、二次ドレッシング材から浸出液がもれ出すまで、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）。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品の使用中に、創に本品が原因と推察される感染が起きた場合には直ちに使用を中止し、医師による適切な治療を受けること。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現れることがある。よって、感染の兆候に十分に注意し、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。*
- 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。*
- 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。*
 - ・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
- 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こと。*

5. 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。*
6. 創の観察を十分に行い、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。*
7. 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

その他の注意事項

1. 個包装の破損がな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. 本品開封後は直ちに使用すること。
3. 開封後保管中に、変色、剥離等が認められる場合は、本品の使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光・多湿を避け、室温にて保管すること。

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