＊＊2016 年 3 月（第 3 版　新規記載要領に基づく改訂）
＊2012 年 7 月（第 2 版）

届出番号　27B2X00217PMWA00

類別：医 04　整形用品
一般医療機器　一般的名称：手術用被覆・保護材(JMDN コード:34654000)
熱傷被覆・保護材(JMDN コード:11322101)

再使用禁止

プラスモイスト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

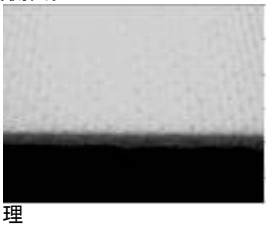
【形状・構造及び原理等】

1.材質
ポリエチレン、ポリプロピレン、セルロース等

2.形状・構造
本品は術後創傷の被覆・保護のために患部に貼って使用する多層構造のシート材である。
本品は浸出液等の漏出を防止する防漏層、吸水性のある吸収層、創傷接触面である透過層の３層からなる。透過層はメッシュシートと透過性シートからなる。
本品は電子線滅菌済み製品で単回使用である。
＜製品外観＞

〔表面（患部接触面）〕

〔側面〕



3.原理
本品は、メッシュシート及び透過性シートで構成される透過層により創部の乾燥や痂皮形成の結果生じる本品と創部との固着を防ぎ、また、過剰な浸出液等が生じる場合は吸収層を構成する不織布により吸収する。吸収した浸出液等はフィルムによる防漏層により漏出させない。

4. サイズバリエーション＊＊

製品番号	規格	入数
WA1A	200mm×250mm	１０枚
WA2A	200mm×125mm	１０枚
WA3A	125mm×125mm	１０枚

【使用目的又は効果】

本品は、術後創傷のために用いる適切なサイズの被覆・保護材である

【使用方法等】

1.創部を生理食塩液又は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、形状に鋏等で適宜カットする。
3.本品の患部接触面（透過層【白色】側）を創部にあてがい、本品の端がしわにならないように本品を創部に密着させる。
【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、フイルムドレッシング等を用い、本品を健常皮膚部で固定する。通常、本品の固定は、ずれが生じない最低限の範囲で実施すれば良く、本品の周囲が一部開放状態となるように固定する。なお、浸出液の量や本品貼付後の使用状況等によっては、本品の周囲を完全に密閉するように固定しても良い
5.交換時等本品をはがす時は、すみからゆっくりと創面に負担がかからないようにはがす。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。除去が困難な場合には、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、少しずつはがすこと。
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。)また万が一周囲から漏れ出した浸出液で衣類が汚れることが気になる場合は、本品の上からガーゼ等で覆うこと。＊

【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。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。
(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。＊
・低温熱傷
・異物が入り込んだ創
・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こと。
(5)本品を使用中に浸出液の貯留による浸軟を起す場合がある。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。＊

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
(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) 保管中に、変色、剥離等の異常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
直射日光を避け、室温にて保管のこと。
有効期間
使用期限：製品包装に記載(自己認証による)＊

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先
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

【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４丁目３番５０号
電話：072－653－8877