** 2017年1月改訂(第7版)

* 2013年5月改訂(第6版)

(新記載要領に基づく改訂)

医療用品 04 整形用品 管理医療機器 局所管理フォーム状創傷被覆・保護材 11323002

メピレックス ライト

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

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本品は、シリコーンゲルコーティングされた親水性のポリウレタ ンフォームおよび水蒸気透過性のポリウレタンフィルムからな る創傷被覆・保護材である。

2. 形状、寸法



製品番号	サイズ (cm)	入り数
284000	6×8.5	5 枚/箱
284100	10×10	5 枚/箱
284300	15×15	5 枚/箱
284500	20×50	4 枚/箱

3. 材質

ポリウレタン、シリコーン

** 4. <u>原理</u>

本品は、シリコーンゲルの柔軟性と自着性により皮膚に接着し、 ポリウレタンフォームが滲出液を吸収、ポリウレタンフィルムが 細菌の進入を防止する。これにより、創の保護、湿潤環境の維持、 治癒の促進、疼痛の軽減を行う。

【使用目的又は効果】

創部の保護及び治癒の促進に用いること(真皮を越える創傷に用い るものを除く。)。

【使用方法等】

** 1. 前処置

- (1) 本品を被覆する前に、<u>創傷部</u>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<u>創傷部</u>の消毒や壊死組織など のデブリドマンを行う。
- (2) <u>創傷部</u>の周囲を十分に乾燥させる。

** 2. 使用方法

- (1) <u>創傷</u>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。<u>創傷</u>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) 本品を滅菌袋から取り出し、剥離フィルムを剥がす。(図1)
- (3) 接触面を創面に向けて被覆する。(図2)被覆する時には、伸ば したり、端にしわが入らないように注意する。さらに固定が必 要な場合、包帯や各種固定材にて固定する。 (図3)
- (4) 本品を除去する際は、一角をそっと持ち上げ、ゆっくりと剥が







(図3)

3. 交換時期

**(1) 本品は、創傷部とその周辺皮膚の状態、または治療方針に従っ て数日間被覆出来るが、交換の目安として、滲出液の漏れが起 こる前に交換する。また、7日間を限度として交換すること。

認証番号: 22300BZX00052000

(2) 治療法を変更した後、最初は一時的に滲出液の増加を引き起こ す可能性がある。その場合はより短期間で交換すること。

【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) 本品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。
 - (3) 創周辺部に粘着剤による発赤や滲出液の貯留による浸軟が起こ る場合がある。また、皮膚剥離を起こす場合もあるので、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し、適切な治療を行う こと
- **(4)皮下脂肪組織や筋肉、腱、骨に至る損傷のある創傷には使用し ないこと。
- ** (5) <u>創傷部</u>を十分に観察し、滲出液の量や<u>創傷部</u>の状態に合わせて 適切に交換すること。
 - (6) 本品は局所的な使用に限られるため、患者の体位変換、栄養状 態の改善は引き続き必要である。特に、褥瘡の患者の場合、製 品の使用開始後も全身管理を続ける必要がある。
 - (7) 次亜塩素酸塩溶液や過酸化水素などの酸化剤と併用しないこと。
 - (8) 十分な観察の下に使用し、30日を超える長期使用は避けること。

** 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

製造業者(国名):メンリッケヘルスケア AB (スウェーデン)

Molnlycke Health Care AB