** 2017年1月改訂(第5版)(新記載要領に基づく改訂)

* 2012年8月改訂(第4版)

医療用品 04 整形用品

一般医療機器 熱傷被覆・保護材 11322101 (手術用被覆・保護材 34654000)

メピレックス トランスファー

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、ポリウレタンフォーム片面にシリコーンゲルコーティング が施された創傷被覆・保護材である。

** 2. 形状、寸法



| 製品番号 | 外形サイズ | 入り数 |
|--------|-------------------|-------|
| 294700 | 10×12 cm | 5 枚/箱 |
| 294800 | 15×20 cm | 5 枚/箱 |
| 294502 | 20×50 cm | 4 枚/箱 |

3. 材質

ポリウレタン、シリコーン

4. 原理

本品は、熱傷等の損傷のある皮膚および術後創傷を被覆及び保護し、 適用部位の滲出液を吸収する。過度に粘着せず、柔軟性があり、身 体のどの部位にも用いることができる。

【使用目的又は効果】

熱傷等の損傷のある皮膚及び術後創傷を被覆及び保護し、適用部位の 滲出液を吸収する。

【使用方法等】

** 1. 前処置

- (1) 本品を被覆する前に、<u>創傷部</u>に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>創傷の辺縁部より 2cm ほど大きく、</u>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。</u>
- (2) 本品を滅菌袋から取り出し、剥離フィルムを剥がす。
- (3) <u>接触面</u>を創面に向けて被覆する。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。滲出液が少量以下の創傷には、透過性のあるフィルムドレッシングを使用し、滲出液が多量

にある創傷には、本品の上から更に吸収性のあるドレッシングを 用いて包帯やドレッシング等で固定する。

届出番号:13B1X10015WC0005

(4) 本品を除去する際は、一角をそっと持ち上げ、ゆっくりと剥がす。

** 3. 交換時期

- (1) 本品は、<u>創傷部</u>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。
- (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、<u>創傷部</u>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<u>こと</u>。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、<u>創傷部</u>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、医師に相談し適切な治療を行うこと。
- **(4) <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。
 - (5) 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。

** 2. <u>不具合·有害事象</u>

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
- ・ <u>創傷及び周囲の皮膚障害</u>(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<u>包装</u>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