* 2017年1月改訂(第2版) 2013年8月作成(第1版) (新記載要領に基づく改訂)

医療用品 04 整形用品

高度管理医療機器 二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材 11323003

メピレックス

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

標準タイプ



製品番号	サイズ (cm)	入り数
294100	10×10	5 枚/箱
294300	15×15	5 枚/箱
294400	20×20	5 枚/箱
294500	20×50	2枚/箱

楕円タイプ



製品番号	サイズ (cm)	入り数
294200	10×20	5 枚/箱

ヒールタイプ



製品番号	サイズ (cm)	入り数
288100	13×20	5 枚/箱

3. 材質

ポリウレタン、シリコーン

4 原理

滲出液は本品のシリコーンコーティングされた創面接触層を通り、親水性のポリウレタンフォームで吸収される。吸収された滲出液の一部は背面フィルムから外へ蒸散される。背面フィルムはバクテリア、ウイルス等に対するバリア性を持つ。

【使用目的又は効果】

皮下脂肪組織までの創傷(Ⅲ度熱傷を除く)に対する「創の保護」、「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的とする。

【使用方法等】

* 1. 前処置

- (1) 本品を被覆する前に、<u>創傷部を</u>生理食塩液等<u>にて通常の方法により</u>+分洗浄する。必要に応じて<u>創傷部</u>の消毒<u>や壊死組織などのデ</u>ブリドマンを行う。
- (2) 創傷部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、周辺皮膚も十分に覆うことが</u> <u>出来る適切な製品サイズを選ぶ。創傷の形状に応じて本品を</u> 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







承認番号: 22500BZX00375000

* 3. 交換時期

- (1) 本品は、創傷部と創周囲皮膚の状態、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、<u>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。</u>
- (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) <u>創周辺部</u>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) 筋肉、腱、骨に至る損傷のある創傷には使用しないこと。
 - (5) 創傷部を十分に観察し、滲出液の量や創傷部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。

⁶ 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