医療用品 04 整形用品

管理医療機器 非固着性創傷被覆・保護材 11325000

# メピテル

#### 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

本品はネットガーゼの両面にシリコーンゲルをコーティングした多 孔性創傷被覆材である。

#### \*\* 2. 形状、寸法



製品番号	サイズ (cm)	入り数
290510	5×7.5	10 枚/箱

# \* 3. 材質

ポリアミド、シリコーン

# 4. 原理

ネットガーゼの両面にコーティングされたシリコーンゲルは湿潤した創傷面に非固着性である。本品に吸収性はないため、上部に二次ドレッシング材をあてて使用し、本品の孔を通過した滲出液を二次ドレッシング材で吸収させる。

#### 【使用目的又は効果】

創部の保護及び固着防止に用いること。

# 【使用方法等】

# \*\*1 <u>前処置</u>

- (1) 本品を被覆する前に、創傷部を生理食塩液等にて通常の方法に より十分洗浄する。必要に応じて創傷部の消毒や壊死組織など のデブリドマンを行う。
- (2) 創傷部の周囲を十分に乾燥させる。

# \*\* 2. <u>使用</u>方法

- (1) 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。
- (2) 片面の剥離フィルムを剥がす(図 1)。必要に応じて手袋を湿らせ、本品に粘着しないようにする。
- (3) 本品を創傷部に適用し、残った剥離フィルムを剥がす(図2)。 <u>創傷の周辺</u>皮膚まで覆い、端にしわが入らないように被覆する。 本品を2枚以上使用する場合は、孔を塞がないように重ねること。
- (4) 二次ドレッシング材を本品の上面にあてて固定する(図3)。 関節部等(例えば、<u>腋下、乳房下縁、</u>ひじの内側、鼠径部、深い創傷)では、十分な大きさの二次ドレッシング材を使用して 創傷面に密着させる。
- (5) テープ等を用いて固定する。







認証番号: 224ADBZX00059000

) (図

#### 3. 交換時期

- (1) 本品は、創傷部とその周辺皮膚の状態や治療方針によるが、滲 出液が本品を透過し、孔が塞がれることがなければ、14日間ま で被覆出来る。
- \*\*(2) 二次ドレッシング材が滲出液で満たされた場合は、本品を<u>貼付</u> したまま二次ドレッシング材のみを交換することも出来る。

#### 【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) 表皮水疱症の患者に使用する場合、本品の交換時には十分な観察を行うこと。
  - (3) 急激な肉芽形成のリスクを伴うⅡ度熱傷や顔面リサーフェシン グ後に使用する場合、本品の上から不要な圧力がかからないよ うにし、少なくとも2日毎に本品を持ち上げて位置を変えるこ レ
  - (4) 出血傾向のある創傷又は粘性の高い滲出液を伴う創傷に使用する場合、本品を湿った二次ドレッシング材で覆うこと。
  - (5) 本品を植皮片の固定や水疱の保護に使用する場合、被覆後5日 以内に本品を交換しないこと。
- \*\*(6) 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「<u>有害事象</u>」

# <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