

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 抗菌性創傷被覆・保護材 34614000

メピレックス Ag

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を行い、慎重に使用すること。）

【禁忌・禁止】

再使用禁止

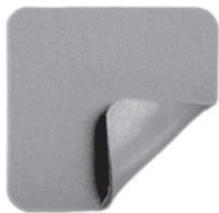
【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本品は、シリコーンゲルコーティングされた銀を含有する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抗菌性創傷被覆・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
287110	10.0×10.0	5枚/箱
287310	15.0×15.0	5枚/箱
287410	20.0×20.0	5枚/箱
287510	20.0×50.0	2枚/箱

楕円タイプ



製品番号	サイズ (cm)	入り数
287210	10.0×20.0	5枚/箱

3. 材質

ポリウレタン、銀、シリコーン

4. 原理

本品は、シリコーンゲルの自着力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、背面のポリウレタンフィルムは細菌、ウィルス等に対するバリア性を持つ。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。

本品は、滲出液に接すると銀イオンを放出し、創傷に関連した広範囲の病原菌を不活化する。

【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。

本品は感染を引き起こす可能性が高く、滲出液を伴う創傷に使用すること。

【使用方法等】

1. 抗菌性創傷被覆材使用の妥当性評価

本品の使用にあたっては、患者の状態、創傷の状態（感染状態、創傷の深さ、順応性、除去の容易さ）及び安全性を考慮して、本品使用の妥当性を検討し、その内容を患者カルテに記録すること。

2. 前処置

(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。

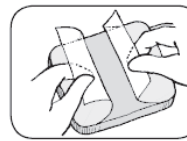
3. 使用方法

(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が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。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。（図2）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。

(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。



(図1)



(図2)

4. 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。

(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。

(3) 感染創に対しては、2週間後に本品の継続使用を再評価し、以降も定期的に評価すること。

(4) 連続使用期間は30日を超えないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品の使用時、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) 感染が起こった際の、全身治療やその他の適切な感染治療に代えて本品を用いてはならない。

(4) 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。

** (5) 銀や本品に含まれる原材料に対するアレルギーを有する患者には使用しないこと。

- (6) 本品使用中に一時的な創部と周辺皮膚の変色を起こすことがある。
- (7) 筋肉、腱、骨に至る損傷のある創傷には使用しないこと。
- (8) 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。
- (9) 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。
- ** (10) 本品を放射線治療中や、超音波及び高周波等の検査中に使用しないこと。
- * (11) 本品はMR safeであり、一般的なMR検査による影響はない。
(自己認証による)
- (12) ECG、EEG 等の電子測定用機器の電極や導電性ジェルとの接触を避けること。
- (13) 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。
- (14) 生理食塩液及び水以外の洗浄剤との併用は、確認されていない。
- (15) 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。
- (16) 本品と他の局所治療法との相互作用は確認されていない。

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