

メピレックス ボーダー フレックス ライト

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

- (1) 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、背面フィルム、吸水フォーム及び創面接触層からなる創傷被覆材である。

2. 形状、寸法



製品番号	外形サイズ (cm)	パッドサイズ (cm)	入り数
581100	5×12.5cm	2.5×8.5cm	5枚/箱
581200	7.5×7.5cm	4.5×4.5cm	5枚/箱
581300	10×10cm	6.5×6.5cm	5枚/箱
581500	15×15cm	11×11cm	5枚/箱

3. 材質

ポリウレタン、シリコン、不織布

4. 原理

本品はシリコーンゲルの柔軟性と自着性により創周囲皮膚に装着される。滲出液は創面接触層の孔を通り、吸水層に移動した後、拡散層で水平に拡散する。吸水された滲出液の一部は水蒸気透過性を有する背面フィルムから外へ蒸散される。

【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

- 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。
- 創傷部の周囲を十分に乾燥させる。

2. 使用方法

- 創傷の大きさに応じ、創傷部の周囲を十分に覆うことが出来る適切な製品サイズを選ぶ。
- 本品を滅菌袋から取り出し、剥離フィルムを剥がす。
- 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。
- 本品をしっかり固定するため、乾燥した創周囲皮膚に少なく

とも2cm 被るように貼付する。

- 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

- 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7日間連続して被覆出来るが、交換の目安として、背面フィルムを観察し滲出液が本品のパッドの端まで広がる前に交換する。
- 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

- 本品の使用時、創傷部に本品が原因と推定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。
- 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。
- 本品に含まれる原材料に対するアレルギーが既知の患者には使用しないこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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

- 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。
- 本品は開封後、直ちに使用すること。
- 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）
MoInlycke Health Care AB