

医療用品4 整形用品
管理医療機器 粘着性透明創傷被覆・保護材
JMDNコード: 17428000

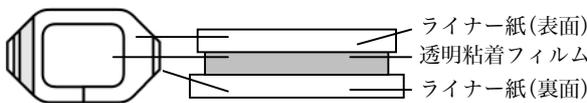
テガダームTM トランスペアレント ドレッシング (ウィンドウアウト タイプ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 本品を感染したカテーテル穿刺部位や創には使用しないこと。[感染を増悪させる恐れがあるため]
3. 本品は縫合糸またはその他の縫合材の代替としては使用しないこと。[創傷が悪化する恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】



本品は薄いフィルムに、天然ゴム成分を含まない低アレルギー性アクリル系粘着剤が塗布されたドレッシング材である。本品は酸素や水蒸気の透過性に優れ、フィルム自身に損傷のない限り外部からの汚染を防ぐことができる。

人体に接触する部分の組成: アクリル系粘着剤

防水性の透明粘着フィルム外層は外部からの汚染を防ぎ、患部を保護する。創傷部に適用した場合は感染を防止するとともに、創傷部に湿潤状態を作り、上皮の再生を助け、疼痛を抑制する。

【使用目的、効能又は効果】

術後創部、分層採皮創、熱傷創、感染していない褥瘡等における「創の保護及び感染の防止」「上皮再生の促進」「疼痛の抑制」及びカテーテル等の皮膚穿刺部位の保護を目的とする。

*【品目仕様等】

無菌性保証水準 (SAL): 10^{-6}
フィルム粘着力: 54 N/m 以上

【操作方法又は使用方法等】

《使用方法に関連する使用上の注意》

- ・ 貼付前に創の周囲を清拭し、乾いた状態にすること。
- ・ 適切なサイズを選択すること。
 - + 本品を創縁から少なくとも 2.5 ~ 3.0cm 位の範囲まで健康皮膚面に密着させること。
 - + 大きい創傷の場合、適切なサイズがなければ本品を重ね貼りすることにより適用できる。
- ・ 引っ張って伸ばした状態で貼付すると皮膚障害や剥がれの原因となることがあるため注意すること。
- ・ 貼付前に適用部位の止血を行うこと。
- ・ 適用部位は感染症やその他の合併症の兆候があるかどうかを確認するためによく観察する。感染の兆候(発熱、疼痛、紅斑、異臭、浮腫、異常な浸出液など)が認められる場合は、本品を剥がし、直接部位を観察して適切な処置を行うこと。
- ・ 本品は施設の定められた方法に従って交換すること。また縫合糸や他の器具による本品の浮きや穴の発生などで、バリア性が損なわれた場合は交換すること。
- ・ 本品は再滅菌しないこと。

1. 準備

- 1) 施設で定められた方法で適用部位の処置を行う。
- 2) 本品が良く粘着するよう、必要に応じて適用部位の除毛を行う。剃刀による剃毛は避ける。
- 3) 良好な粘着と皮膚障害の防止のため、薬液等は完全に乾燥させてから使用する。
2. 使用方法
 - 1) 開封し滅菌済の本品を取り出す。
 - 2) 印刷されているライナー紙(裏面)を剥がし、粘着面を出す。(図1)
 - 3) カテーテル穿刺部あるいは創傷に本品中央を合わせて貼る。(図2)
 - 4) 本品をしっかり粘着させる。
 - 5) 本品を押さえながらゆっくりとライナー紙(表面)のフレーム部分を剥がす。(図3)
 - 6) カテーテル穿刺部へ適用する場合は、先にカテーテル周囲をよく密着してから周囲をしっかり粘着させる。
 - 7) 本品中央部から端に向かって静かに押え、良く粘着させる。
 - 8) 付属の記録用テープに必要な事項を記入し、本品の上か適用部位の近くに貼付する。(製品番号 1622W を除く)

図1



図2



図3



3. 除去方法

- 1) 本品の端を丁寧につかみ、毛の生えている方向に逆らわずにゆっくりと剥がす。皮膚に対して持ち上げるというよりも折り返す方が皮膚障害を防ぐことができる。あるいは、本品の端をつかみ皮膚と平行にまっすぐ引き伸ばしながらゆっくりと剥がすこともできる。
- 2) 医療用粘着剥離剤も本品の簡便な除去に使用することができる。
- 3) 本品の除去の際にカテーテルや他の器具が抜去しないように、また創の表面が損傷しないように、カテーテルや皮膚を押さえながら注意して行う。
- 4) 本品が創面に固着してしまった場合は、水に浸してゆっくりと剥がす。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用中に、創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。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浸出液の貯留による浸軟を起す場合がある。また、皮膚剥離を起す場合もあるので、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。
- #### 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不具合・有害事象

- 1) 創の感染症状
 - 2) 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）
 - 3) 固着
 - 4) 壊死組織の増加
 - 5) 疼痛
3. その他の注意
- 1) 本品は滅菌済みで、包装の破損等がない限り無菌性は保証されているが、使用時に包装が破損また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。
 - 4) 本品使用後は、医療廃棄物として適切に処理すること。

【臨床成績】

臨床試験において、本品の創傷被覆効果を評価した 31 例（分層探皮創 12 例、Ⅱ度熱傷 11 例、褥瘡 3 例、縫合創 2 例、その他 3 例）における「創の保護及び感染の防止」「上皮再生の促進」および「疼痛の抑制」の効果が認められた¹⁾。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温・多湿を避けて保管。
2. 有効期間・使用の期限
使用の期限：個包装及び外箱に記載。[自己認証（製造元データによる）]（砂時計マークの後ろの数字が使用期限を示す。）
例示：☒ 2012-05（西暦 2012 年 5 月）

【包装】

製品番号	サイズ (cm)	枚/箱
1622W	4.4 × 4.4	100
1624W	6 × 7	100
1626W	10 × 12	50
9505W	6 × 7	20
9506W	10 × 12	10
1623W	6 × 7	100

*【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
1) 川上 重彦ほか：基礎と臨床，24 (15)；8195-8204、1990
2. 文献請求先
スリーエム ヘルスケア株式会社 医療用製品事業部 技術部
〒 229-1185 神奈川県相模原市南橋本 3-8-8
TEL：042-770-3643

*【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

名称：スリーエム ヘルスケア株式会社
住所：〒 229-1185 神奈川県相模原市南橋本 3-8-8
TEL：0570-011-321（カスタマーコールセンター）
TEL：042-770-3643

外国製造所の国名及び製造業者の名称

米国、3M 社 (3M Company)
ドイツ、3M ドイツ社 (3M Germany)

< テガダーム > は、3M 社の商標です。