**2026 年 6 月（第 3 版）
*2022 年 9 月（第 2 版）
医療機器承認番号 30100BZX00141000

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器　二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護材（JMDN：34082003）

コムフィール　プラス

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。［感染が悪化するおそれがある。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・保護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】
1.　**使用方法**
再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1.　形状及び構造
本品は疎水性コロイド粒子中に水分を吸収するカルボキシメチルセルロース等の親水性コロイド粒子を分散させたハイドロコロイド粘着層と、それを覆い、外部の汚染の侵入を防ぐためのポリウレタン製のトップフィルム、粘着層を保護するための 2 種類の剥離紙（ターコイズブルー、無色）から成るシート状の創傷被覆・保護材である。

製品番号	サイズ
33146	4 cm × 6 cm
33110	10 cm × 10 cm
33115	15 cm × 15 cm
33120	20 cm × 20 cm

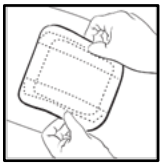
2.　原理
本品中のハイドロコロイド粒子が滲出液を吸収し、本品と創面との間に湿潤環境を作り、維持することにより、組織の再生を促し、治癒を促進し、疼痛を軽減する。上面の半透過性ポリウレタンフィルムは、外部からの細菌や異物の侵入を防ぎ、創面を保護する。

【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。

【使用方法等】
準備
1.　創部をぬるま湯又は生理食塩液等で洗浄する。
2.　創傷周囲を優しく乾かす。
3.　クリームや軟膏又は他の被覆材を使用した場合は、本品の貼付前に創傷周囲を乾かす。

貼付
4.　創傷より 1～2cm 以上大きなサイズの製品を選択する。
5.　ターコイズブルーの剥離紙を持ち、粘着面に触らないように注意しながら、無色の剥離紙をはがす。

6.　粘着面を創傷に向けて、貼付する。
7.　ターコイズブルーの剥離紙を片方ずつゆっくりとはがす。



8.　指を使って、粘着面のエッジの部分を皮膚に密着させる。

除去・交換
9.　滲出液が漏れ出ている場合、滲出液が製品の端近くまで到達している場合、臨床的徴候がある場合、若しくは貼付後 7 日経過した場合には製品を除去する。

10.　はがす際は、隅をそっと持ち上げ、愛護的に創傷から取り外す。

【使用上の注意】
1.　重要な基本的注意
(1)　本品の使用中に、創傷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傷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)　本品を使用中に、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)　感染症を伴う創傷、糖尿病性創傷、動脈不全が原因の創傷については、頻繁に十分な観察を行うこと。
(4)　創傷の観察を十分に行い、滲出液の量や創傷の状態に応じて適切な交換および処置を行うこと。

2. 不具合・有害事象

1）その他の有害事象

一般的な創傷被覆・保護材の使用における有害事象

・創傷の感染症状

・創傷及び創傷周囲の皮膚障害（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) 生理食塩水又は水道水以外の洗浄剤を組み合わせて使用した際の安全性は確認されていない。

(2) 単回使用製品の再使用は患者のリスクを高める可能性がある。

(3) 再処理、洗浄、消毒及び再滅菌は患者への身体的危害や感染などの追加リスク及び製品の品質を保持できない可能性がある。

(4) 創部からの滲出液が吸収されると本品は白いゲル状になり、白っぽく見えるようになる。

(5) 貼付中に特徴的なにおいがすることがあるが、創傷がきれいになると、においも消える。

* (6) 本品はラテックスを含まないが、製造工程中に微量のラテックスが混入する可能性がある。

* (7) 本品を貼付したまま、シャワーできる。

* (8) 本品は MR Safe である。本品を貼付したまま、MR 検査できる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法：高温多湿、直射日光を避け、室温で水平に保管すること。

2. 使用期間：滲出液の量や本品の状態により、7 日間まで貼付することができる。

3. 使用の期限：包装に記載［自己認証（自社データ）による］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者

コロプラスト株式会社

住所：東京都千代田区九段南 2-1-30 イタリア文化会館ビル

**電話番号：03-3514-4141

製造業者

Coloplast A/S（コロプラスト社）

国名：デンマーク