

医療用品 4 整形用品
一般医療機器 単回使用クラス I 処置キット
JMDN コード: 33961001

テガダーム™ マキシマル バリア プリコーション パック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. プラスチック・ドレープを介して除細動をかけないこと。
[分流がおきたり、除細動の効果が不十分になる可能性があるため]
3. テガダーム™ I.V. コンフォート フィルム ドレッシングが同梱されている場合には、感染した部位には使用しないこと。[感染を増悪させる恐れがあるため]

**【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、以下の構成を組み合わせた医療機器である。
 - 1) フィルムドレッシング (テガダーム™ I.V. コンフォート フィルム ドレッシング)
アクリル系粘着剤が塗布されたポリウレタンフィルムと、その切り込み部分またはフィルム周囲に不織布テープが積層されたドレッシング材で、独立する固定用テープを付属している。
 - 2) ドレープ (ステリ・ドレープ™ 穴あき 吸水防水オイフ テープ付)
不織布にポリエチレンフィルムを貼り合わせたオイフに穴をあけた手術用ドレープで、アクリル系または合成ゴム系粘着剤を塗布した粘着部がある。
- ** 3) その他 (キャップ、ガウン等)
2. 組み合わせによって同梱されない製品がある。
3. 同梱されている製品の構成及び数量は、滅菌袋のラベルもしくは滅菌袋内の紙に表示されている。

【使用目的又は効果】

カテーテル挿入の際に使用する関連機器を 1 パックにして滅菌したオールディスポーザブル製品である。

**【使用方法等】

1. 準備
 - 1) カテーテル挿入部およびその周辺皮膚を施設で定められた方法で処置する。
 - 2) 良好な粘着確保と皮膚障害の防止のため、皮膚に塗布した薬液等は完全に乾燥させる。
- ** 3) 本品とは別に準備したマスクを着装する。
2. 使用方法
 - 1) パックを開封し、キャップを着装する。
 - 2) 各施設の手順により、手洗い、手指衛生等を行い、清潔操作に注意してガウンを着装し、本品とは別に準備した滅菌手袋を着装する。
 - 3) ドレープの適用に先立ち、穴周囲のライナー紙をはがす。
 - 4) 貼付する向きを確認し、ドレープを適用部位に貼付し、展開する。
本品にフィルムドレッシングが同梱されている場合を以下に示す。
 - 5) カテーテル挿入が終了し、ドレープを除去した後にフィルムドレッシングを貼付する。
 - 6) 端のタブを持ち、印刷されているライナー紙 (裏面) をはがし、粘着面を出す。
 - 7) カテーテル刺入部位に透明フィルム部分を合わせ、先にカテーテル周囲をよく密着させる。

- 8) 不織布テープの切り込み部分をカテーテルの下で沿わせるように貼付する。無理に重ね合わせる必要はない。周囲をしっかりと粘着させる。
- 9) フィルムドレッシングがはがれないように押えながらゆっくりとライナー紙 (表面) のフレーム部分をはがす。
- 10) 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。
- 11) 固定用テープは留置針のハブまたは翼状部分の固定やそれらの下貼りとして適宜使用できる。また切り込み部分とカテーテル周囲の補強やカテーテルのルート等の固定に使用できる。

3. 除去方法

- 1) ドレープを皮膚よりはがす際には、粘着部を 180° に折り返し、皮膚をおさえながら、皮膚が引っ張られないようにゆっくりとはがす。

本品にフィルムドレッシングが同梱されている場合を以下に示す。

- 2) 固定用テープは端をつかみ、ゆっくりとはがす。
- 3) 本品の不織布テープ部分の切り込み部分から透明粘着フィルム方向にゆっくりとはがす。
- 4) 本品の端を丁寧につかみ、毛根から毛先の方向に逆らわずにゆっくりとはがす。皮膚に対して持ち上げるというよりも折り返すようにはがす方が、皮膚に過度な負担をかけずにはがすことができる。

**【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ドレープを引っ張って伸ばした状態で貼付すると皮膚障害やはがれの原因となることがあるため注意すること。
- ・ドレープをはがす際には、粘着面を垂直方向などに引っ張らないこと。その際にはカテーテルや他の器具を抜去しないように、注意し、皮膚を押さえてゆっくりとはがすこと。

本品にフィルムドレッシングが同梱されている場合を以下に示す。

- ・貼付前には適用部位の止血を行うこと。

**【貼付前に刺入部位の周囲を清潔にし、乾いた状態にすること。】

**【軟膏やクリームなどを塗布した皮膚に使用しないこと。[粘着力が低下し、はがれる可能性があるため]】

**【ポリエチレングリコール類を含有した薬液などを塗布した皮膚に貼付する場合、粘着力が低下し、はがれる可能性がある。】

- ・フィルムドレッシングにカテーテル等の負荷が過度にかかる場合は、必要に応じて医療用テープ等で固定するなど補強すること。
- ・引っ張って伸ばした状態で貼付すると皮膚障害やはがれの原因となることがあるため注意すること。
- ・はがす際には粘着面を垂直方向などに引っ張らないこと。その際にはカテーテルや他の器具を抜去しないように注意し、カテーテルや皮膚を押さえながらゆっくりとはがすこと。
- ・適用部位は感染症やその他の合併症の徴候があるかどうかを確認するために頻繁に観察する。感染の徴候 (発熱、疼痛、紅斑、異臭、浮腫、異常な滲出液など) が認められる場合は、フィルムドレッシングをはがし、直接部位を観察して直ちに適切な処置を行うこと。
- ・施設の定められた方法に従って交換すること。または、発汗、汚染が見られた場合および縫合糸や他の器具による本品の浮きや穴の発生などバリア性が損なわれた場合は交換すること。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- ****
- 1) 本品はキャップのバンド部に天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに本品の使用を中止し、医師に相談し適切な処置を行うこと。
 - 2) 本品の使用により、かぶれ等の皮膚障害が生じた場合、アレルギー反応を起こした場合には、直ちに本品の使用を中止し、医師に相談し適切な処置を行うこと。
 - 3) 本品にフィルムドレッシングが同梱されている場合、フィルムドレッシングの使用中は各施設の規定に従い刺入部をよく観察し、感染の徴候に十分注意すること。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、刺入部位に感染症状が現れることがある。
 - 4) 本品にフィルムドレッシングが同梱されている場合、フィルムドレッシングの貼付部に粘着剤による発赤や滲出液等の貯留による浸軟を起こす場合がある。また、表皮剥離を起こす場合もあるので、使用時には充分な観察を行い、フィルムドレッシング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、医師に相談し適切な治療を行うこと。
2. 高齢者への適用
- 高齢の患者などで皮膚が脆弱な場合、粘着剤使用製品の貼付時・剥離時には、特段の配慮が必要である。皮膚が引っ張られると炎症を起こすことがあるため、特に皮膚に緊張をかけて貼ったり、皮膚の上方に向かつてはがさないこと。
3. その他の注意
- 1) 本品は、再滅菌しないこと。
 - 2) 高温を発する機器類に接しないように注意すること。
 - 3) 本品は滅菌済み製品なので、使用直前に開封して使用すること。
 - 4) 高温多湿や直射日光を避け、水濡れしないように保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
室温保存
2. 有効期間
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〕

***【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

- * 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

*** 販売業者**

名称：スリーエム ジャパン株式会社
TEL：0570-011-321（カスタマーコールセンター）

テガダーム、ステリ・ドレープは、3M 社の商標です。