

医療用品 4 整形用品
一般医療機器 救急絆創膏（カテーテル被覆・保護材）
JMDN コード：34864000（70444000）

テガダーム™ コンフォート フィルム ドレッシング

再使用禁止

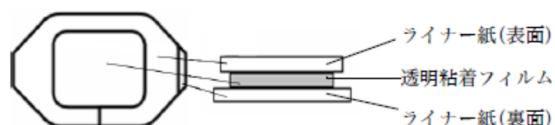
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
一度開封して、そのままにしておいた本品を使用することや一度使用したものを再使用することはしないでください。[無菌状態が保持できないため]
また、一度開封したものを再滅菌して使用することはしないでください。
2. 傷やカテーテル刺入部位に感染徴候（発赤、腫、発熱、腫れ、痛み、悪臭など）がある場合に本品は使用しないでください。[使用した場合、傷の悪化、感染の悪化、治癒の遅延につながる恐れがあるため]
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でください。[創傷が悪化する恐れがあるため]

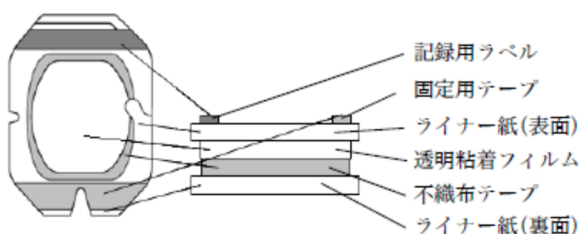
【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

1) テガダーム™ コンフォート フィルム ドレッシング



2) テガダーム™ コンフォート フィルム ドレッシング（周囲テープ付き）



2. 原理

1) テガダーム™ コンフォート フィルム ドレッシング

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す。フィルムの両端を不織布で補強している場合や、ライナー紙（表面）上に記録用ラベルを付属している場合もあります。

本品は酸素や水蒸気の透過性に優れ、防水性の透明粘着フィルムは、フィルム自身に損傷のない限り外部からの汚染を防ぎ、傷や刺入部を保護します。

2) テガダーム™ コンフォート フィルム ドレッシング（周囲テープ付き）

本品は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薄いフィルムと、その周囲に不織布テープが積層されたドレッシング材です。

本品は酸素や水蒸気の透過性に優れ、防水性の透明粘着フィルムは、フィルム自身に損傷のない限り外部からの汚染を防ぎ、傷や刺入部を保護します。

人体に接触する部分の組成：アクリル系粘着剤

【使用目的又は効果】

1. 救急絆創膏用途
傷の被覆及び保護、身体の創傷部位の支持等に用いる。
2. カテーテル固定用途
注射針またはカテーテル刺入部位に直接貼付して、その固定に用いる。

【使用方法等】

《使用方法に関連する使用上の注意》

- ・貼付前に傷や刺入部位、およびその周囲の皮膚を洗浄・消毒などによって清潔にしてください。
- ・本品を貼付する皮膚は十分に乾かしてください。
- ・粘着力が低下し、剥がれる可能性があるため軟膏やクリームなどを塗布した皮膚に本品を貼らないでください。必要な場合は、医師にご相談ください。
- ・滲出液（傷口からにじみでてくる体液）が多い場合には本品を直接貼らないでください。[肉芽の異常形成により治癒が遅延する恐れがあるため]
- ・深い傷には本品を直接貼らないでください。
- ・本品の不織布テープ部分が創を覆って観察を妨げることをないように貼付してください。（テガダーム™ コンフォート フィルム ドレッシング（周囲テープ付き）の場合）
- ・適切なサイズの本品を選択してください。
- ・引っ張って伸ばした状態で貼付すると皮膚障害（発赤、発疹、かゆみ、水疱、表皮の剥離など）や剥がれの原因となるためご注意ください。
- ・貼付前に適用部位の止血を行ってください。
- ・本品を扱うときには手を清潔にし、手袋を着用するなど、粘着面を汚染しないようにしてください。[汚染した本品を傷やカテーテル刺入部に貼付すると感染する恐れがあるため]
- ・カテーテル等が引っ張られるなどで本品が剥離しやすい場合は、必要に応じて医療用テープ等で固定するなど補強してください。
- ・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よく観察してください。感染の徴候（発赤、腫、発熱、腫れ、痛み、悪臭など）が認められる場合は、直ちに使用を中止し、医師に相談し適切な治療を受けてください。
- ・本品は施設で定められた方法または医師、看護師の指示に従って交換してください。また、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で、バリア性が損なわれた場合は交換してください。
- ・本品はアレルギーテスト実施済ですが、全ての方にアレルギー反応が起こらないというわけではありません。
- ・一度開封または、使用した本品を再滅菌して使用しないでください。

1. 準備

- 1) 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してください。この時、かみそりなどで毛を剃ることはしないでください。[皮膚を傷つけることがあるため]
- 2) 傷あるいはカテーテル等の刺入部位の周囲を適宜洗浄・消毒してください。
- 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貼付してください。

ご使用に際しては、この添付文書を必ずお読みください。
また必要なときに読めるように大切に保管してください。

2. 使用方法

- 1) テガダーム™ コンフォート フィルム ドレッシングの場合
 - (1) 開封し滅菌済の本品を取り出してください。
 - (2) 印刷されているライナー紙（裏面）を剥がし、粘着面を出します。（図1）
 - (3) 傷あるいはカテーテル等の刺入部に本品中央を合わせて貼ります。
 - (4) 本品を上から押え、しっかりと粘着させます。カテーテル等の刺入部へ適用する場合は、先にカテーテル周囲をよく密着させてから周囲をしっかりと粘着させてください。
 - (5) 本品を押さえながらゆっくりとライナー紙（表面）を剥がしていきます。（図2）
 - (6) 本品中央部から端に向かって静かに押え、良く粘着させてください。（図3）

図1

図2

図3

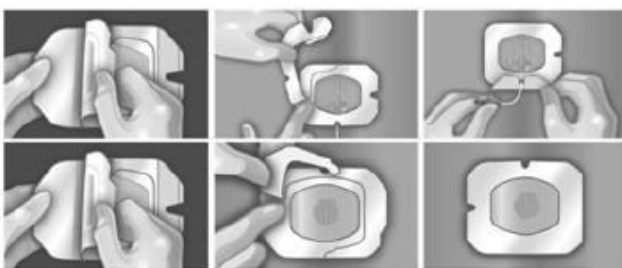


- 2) テガダーム™ コンフォート フィルム ドレッシング（周囲テープ付き）
 - (1) 開封し滅菌済の本品を取り出してください。
 - (2) 印刷されているライナー紙（裏面）を剥がし、粘着面を出します。（図1）
 - (3) 傷あるいはカテーテル等の刺入部に本品中央を合わせて貼ります。
 - (4) 本品を上から押え、しっかりと粘着させます。カテーテル等の刺入部へ適用する場合は、先にカテーテル周囲をよく密着させてから周囲をしっかりと粘着させてください。
 - (5) 本品を押さえながらゆっくりとライナー紙（表面）を剥がしていきます。（図2）
 - (6) 本品中央部から端に向かって静かに押え、良く粘着させてください。
 - (7) 付属の不織布テープはカテーテル周囲に補強として貼付します。（図3）
 - (8) ライナー紙（表面）にある記録用ラベルには字を書くことができます。使用を開始した日などのメモとしてお使いになれます。観察に支障のないように本品の上もしくは適用部位の近くに貼付してお使いください。

図1

図2

図3



3. 除去（剥離）方法

- 1) 本品の端を丁寧につかみ、毛根から毛先の方にゆっくりと剥がします。皮膚に対して持ち上げるといよりも折り返す様に剥がす方が皮膚に過度な負担をかけずに剥がすことができます。また、周囲テープ付きを除き、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ます。
- 2) 本品を剥がす際には、カテーテルや他の器具を抜去しないように、また傷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ってください。
- 3) 本品が傷に固着してしまった場合は、水を浸してゆっくりと剥がしてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 医師相談の際にはこの添付文書をお持ちください。
- 2) 粘着製品により皮膚障害を起こしやすい方は必ず事前に医師にご相談ください。
- 3) 本品使用中に皮膚障害と思われる症状（発赤、発疹、かゆみ、水疱、腫れ、表皮の剥離など）が現れた場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談し適切な治療を受けてください。
- 4) 本品の使用中は貼付部位をよく観察し、感染の徴候（発赤、膿、発熱、腫れ、痛み、悪臭など）に十分注意してください。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、貼付部に感染症状が現れることがあります。
- 5) 貼付部に粘着剤による発赤や滲出液（傷口からにじみ出てくる体液）等の貯留による浸軟（ふやけ）を起こす場合があります。また、表皮剥離を起こす場合もあるので、本品の使用時には充分な観察を行い、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受けてください。

2. その他の注意

- 1) 本品は開封後、直ちに使用してください。
- 2) 本品を再滅菌しないでください。
- 3) 本品使用後は、医療施設においては、医療廃棄物として適切に処理してください。また、ご家庭の場合は、各自自治体の定めた方法で廃棄してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温・多湿を避けて保管。

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

テガダームは3M社の商標です。

ご使用に際しては、この添付文書を必ずお読みください。
また必要ときに読めるように大切に保管してください。