

医療用具（4）整形用品

一般医療機器 救急絆創膏（JMDNコード：34864000）

*(手術用被覆・保護材（JMDN：34654000）)

ロイコメドC フィルムドレッシング

再使用禁止

【警告】

適用部位は、感染の有無を確認するために頻繁に観察すること。
[感染を悪化させるおそれがある。]

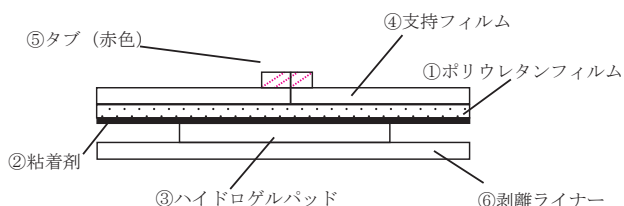
**【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・傷に感染兆候（発赤、発熱、疼痛、紅斑、異臭、浮腫、異常な滲出液等）がある場合には、本品を使用しないこと。
[感染を増悪させるおそれや、治癒の遅延につながるおそれがある。]
- ・本品の上から弾性包帯や圧迫が加わるものを使用しないこと。
[膨潤により創を圧迫するおそれがある。]
- ** 放射線療法時に、本品に放射線が照射される場合には、本品を剥がしてから行うこと。
[放射線により、本品成分が劣化するおそれがある。]

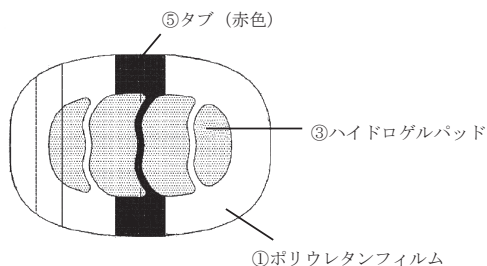
*【形状、構造及び原理等】

貼付部位は、アクリル系粘着剤が施された柔軟なポリウレタン製フィルムからなり、物理的に外部からの細菌等の侵入による汚染、感染を防ぐことを可能としている。また、創接触側の中央には、傷口の被覆又は保護を目的とした吸水性のあるハイドロゲルパッド層を有し、透視性が高く創部の状態観察に適した構造となっている。

1) 形状 (断面図：代表例)



(平面図：代表例)



2) 原材料

- ①フィルム : ポリウレタン
- ②粘着剤 : アクリル系粘着剤
- ③ハイドロゲルパッド : アクリル酸エステル、グリセリン、カルボキシメチルセルロース

*【使用目的又は効果】

*＜使用目的＞

本品は、創傷部位を被覆し、保護する目的で使用する。
また、術後創傷にも使用する。

**【使用方法等】

使用前の準備：

- 1) 貼付前に創傷部、及びその周囲の皮膚を洗浄・消毒等によって清潔にし、本品を貼付する皮膚は十分に乾燥させる。
- 2) 使用目的、貼付部位にあったサイズを選択する。

**貼付：

- 1) 剥離ライナーをはがし、本品のハイドロゲルパッドを創傷部に對し中央に合わせ、粘着面を触らないように貼付する。
- 2) 本品を上から押さえ、しっかりと密着させ、タブを持ち、支持フィルムを剥がす。
- 3) 本品中央部から端に向かって静かに押さえ、良く粘着させる。

**除去（剥離）：

本品の端をつかみ、皮膚に対して折り返すように剥がす、又は皮膚と平行に真直ぐ引き伸ばしながらゆっくりと剥がす。
このとき、傷の表面が損傷しないように、皮膚を押さえながらゆっくりと剥がす。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 本品使用前に、患者が粘着製品により皮膚障害を起こしやすいかどうか確認すること。
- (2) アレルギー体質を持つ患者には注意して使用すること。
- (3) グリセリンもしくはハイドロゲルに対するアレルギーを持つ患者には使用しないこと。
- (4) 本品使用中に皮膚障害と思われる症状があらわれた場合は、使用を中止し、適切な治療を行うこと。
- (5) 本品使用中に、創に本品が原因と推察される臨床的創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、本品使用中に感染の兆候が認められた場合は、直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。
- (6) 本品使用中に貼付部に滲出液等の貯留による浸軟（ふやけ）を起こす場合があるので、十分な観察を行い、異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、適切な治療を実施すること。
- (7) 本品を切って使用しないこと。
やむを得ず切る場合は、ハイドロゲルパッドが外側に露出しないように、別のフィルムドレッシング材で覆うこと。
- (8) 7日間の連続貼付を限度として適宜交換すること。
- (9) 十分な観察の下に使用し、創傷部への累積30日を越える長期使用は避けること。

**【不具合又は有害事象】

本品の使用に伴い、以下のような不具合、有害事象が生じる可能性がある。

＜重大な不具合＞

固着

＜重大な有害事象＞

- ・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）
- ・壊死組織の増加
- ・疼痛

**＜その他の注意＞

- ・本品を剥がす際は、皮膚に平行に引っ張るように剥がすこと。上に持ち上げると皮膚への刺激が強すぎることもある。また、本品が皮膚に固着してしまった場合、清浄な水もしくは生理食塩水で湿らせて除去すること。粘着剤の残渣が見られる場合は、生理食塩水等を染み込ませたガーゼ、又はテープ等の粘着製品の除去用剥離剤（医療用）等を用いて除去すること。
- ・本品をアルコール類で直接拭かないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温多湿、直射日光を避けて、保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は製品包装に記載（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：テルモ・ビーエスエヌ株式会社

*電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造所：ビーエスエヌ メディカル ゲーエムベアーハー

BSN medical GmbH

国 名：ドイツ

*販 売：テルモ株式会社

*お問い合わせ先：0120-12-8195 テルモ・コールセンター
(9:00～17:45 土・日・祝日を除く)

