

医療用品 4 整形用品

一般医療機器 皮膚接合用テープ (救急絆創膏) (カテーテル被覆・保護材)

JMDN コード: 70438000 (34864000) (70444000)

テガダーム™ 創傷閉鎖ドレッシング

再使用禁止

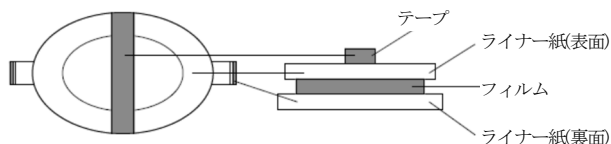
【警告】

- 術後に浮腫が起こると、テープの端に過度の緊張による皮膚の引きつれや水疱ができたり、テープの粘着力が弱まることがある。
- 強固に粘着しているテープを剥がすとき、表皮剥離を起こすことがある。
- 本品を皮膚に貼った場合、まれに体質などによって剥がした後に皮膚の脱色や色素沈着が起こることがある。
- 健常者での試験において、時に軽い座瘡や毛包炎が観察された。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- テープを貼付する皮膚面に浸出液、油分、水分や毛髪がある場合には使用しないこと。[十分な皮膚粘着力が得られない恐れがあるため]
- 本品を感染した創には使用しないこと。[感染を悪化させる恐れがあるため]
- 手指や鉗子でうまく創縁を合せられないような過度の緊張のかかった創には使用しないこと。[炎症を起こす恐れがあるため]
- フィルムだけで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、フィラメントで補強されたレーヨン不織布にアクリル系粘着剤が塗布されたテープ (ステリストリップ™) と、薄いポリウレタンフィルムにアクリル系粘着剤が塗布された防水性の透明粘着フィルムとが組み合わされた製品である。

テープは、切り傷、刺し傷、あるいは手術の傷などを閉鎖・固定するために、または切り傷、刺し傷などの傷口の閉鎖を補助するために、あるいはカテーテルを固定するために用いる。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、傷や刺入部を保護する。

対象となる傷：

- ・切り傷、刺し傷などの傷の縁を合わせることで閉鎖することができる小さい傷
- ・手術の切開創 (縫合の代わり)
- ・縫合糸や縫合用ステイプラーを早期に抜糸・抜去された、手術による切開創
- ・埋没縫合時の表皮創面

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】

- 皮膚接合用テープ用途
皮膚創部の閉鎖、接合又は補強等。

- 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。
- カテーテル被覆・保護材用途
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》

- ・貼付前に創の周囲を清拭し、乾いた状態にすること。
- ・引っ張って伸ばした状態で貼付すると皮膚障害や剥がれの原因とな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。
- ・本品を扱うときは手を清潔にし、手袋を着用するなど、粘着面を汚染しないようにすること。[汚染した本品を創傷部に貼付すると感染する恐れがあるため]
- ・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) 施設の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、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) 表面中央の切込みのあるライナー紙 (表面) を剥がす。(図 1)
- 3) テープの端を持ち、ライナー紙 (表面) から剥がす。(図 2)
- 4) 手指または鉗子で創縁を引き合わせ、創に対して直角の向きにテープを貼付する。その際、皮膚に過度の緊張がかからないように注意すること。(図 3)
- 5) 印刷されているライナー紙 (裏面) を剥がし、テープの上から貼付する。(図 4)
- 6) 本品をしっかりと粘着させる。
- 7) フィルム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 5)
- 8) 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。

図 1 図 2 図 3 図 4 図 5



* 3. 除去方法

- 1) フィルムの端をつかみ、皮膚と平行にまっすぐ引伸ばしながらゆっくりと剥がす。このとき、テープがフィルムに粘着し、共に剥がれてしまうことがあるので、創離開等に注意すること。

- 2) 次に残ったテープを、両端から中央にかけ、皮膚を押さえゆっくり折り返ししながら、創が離開しないように注意して剥がす。
- 3) 医療用粘着剥離剤も本品の除去に使用することができる。

***【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、本品の使用時には充分な観察を行い、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) 本品は開封後、直ちに使用すること。
- 2) 本品を再滅菌しないこと。

【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、ステリストリップは、3M社の商標です。