

## テガダーム™ フォーム ドレッシング

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。  
[感染を悪化する恐れがある。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。]

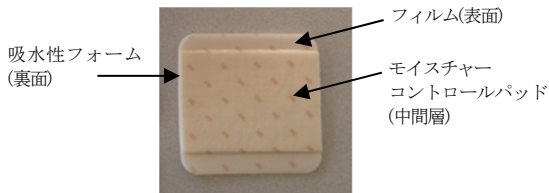
### 【禁忌・禁止】

再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状及び寸法

本品は、ポリウレタン製の吸水性フォーム(裏面)とフィルム(表面)を貼り合わせた構造となっており、その間に不織布であるモイスターコントロールパッド(中間層)がある。本品及び本品包装には天然ゴム成分を含まない。



創傷面に接触する部分: ポリウレタン製の吸水性フォーム

#### 2. 機能及び動作原理

本品は、滲出液を吸収・保持して創傷部に湿潤状態をつくり、「創の保護」、「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」として機能する。防水性のフィルム(表面)は、外部からの細菌感染や失禁等による汚染を防止する。

### 【使用目的又は効果】

皮下脂肪組織まで(Ⅲ度熱傷を除く)の創傷に対する「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】

- ・通常の方法で皮膚と創部を清拭・洗浄し異物を除去する。また、余分な体毛を除去すること。
- ・皮膚は完全に乾かすこと。
- ・皮膚がもろくなっている場合あるいは滲出液の漏れが考えられる場合には、本品の周囲をテープやフィルム材で充分固定できるように処置すること。

#### 1. 貼付方法

- 1) 創面の状態を考慮し、適切なサイズ(吸水性フォームが創部の辺縁から2.5cm(程度)以上の健康皮膚への接触部分を確保できるもの)を選択する。
- 2) 本品を包装パックから取り出す。本品には表裏がある。肌色のフィルムが表面(外側)となる。創及び皮膚の形状に応じて、必要に応じて切れ込みを入れて使用することもできる。
- 3) 位置を確認しながら、吸水性フォームの中央を創部に当て、隙間ができないように置き周囲をテープやフィルム材で固定する。

### 《使用方法に関連する使用上の注意》

誤って表面(肌色のフィルム面)を創部にあてると、防水性のフィルムによって滲出液を吸収せず、浸軟、感染等の原因となるので注意すること。本品をフィルム材など密閉性のもので覆う場合、水蒸気の透過性が低下することがあるので、注意すること。

#### 2. 交換方法

- 1) 以下に該当する場合は本品を交換する。
  - (1) 本品がめくれたり、剥がれたりしている場合。
  - (2) 滲出液を吸収し、吸水性フォームの膨潤部分が周囲に達した場合(本品表面からの吸水の程度が目視できる)あるいは滲出液の漏れが認められた場合。
  - (3) その他、製品の汚染などにより、継続使用が困難な場合。
- 2) 以下の場合には頻りに適用部位を観察し、上記1)に相当する場合は交換する。
  - (1) 創からの滲出液の量が多い場合。
  - (2) 患者が接触性皮膚炎(かぶれ)を生じやすい体質を有する場合。
  - (3) 創部周囲に大きな凹凸があり、創を密封状態に維持しづらい部位に適用する場合。
  - (4) 創部周囲に荷重がかかる場合、あるいは摩擦が生じる場合。
- 3) 上記1)及び2)以外の場合は、最長7日間を目安に交換する。

#### 3. 除去方法

本品を除去する際、固定にテープ等を使用している場合には、まず、固定テープ等を注意深く剥がす。本品を創周囲の皮膚から剥がした後に創部より除去する。フィルム(表面)やモイスターコントロールパッド(中間層)が吸水性フォームから剥がれ分離しないように注意して除去する。吸水性フォームが創面に固着している場合には、生理食塩水などを使用しながら、やさしく剥がす。

### 【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、直ちに使用を中止し、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、原則として直ちに使用を中止し、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、直ちに使用を中止し、適切な治療を行なうこと。
- 3) 創周辺部に発赤や滲出液の貯留による浸軟を起こす場合がある。また、皮膚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、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、適切な治療を行なうこと。
- 4) 本品を、過酸化水素水や次亜塩素酸溶液等の酸化剤と併用しないこと。吸水性フォームの構造や機能に影響を与えることがある。
- 5) 本品は、局所管理のためだけに使用されるものであり、患者の体位変換や栄養状態の改善等も同時に実施する必要がある。従って、特に褥瘡を有する患者に対しては、本品使用開始後も全身管理を必ず継続すること。

- 6) 本品は無菌的に取扱うこと。
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」等
  - 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、腫脹、紅斑）
  - 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) 滲出液が漏れたり、臭気を感じられる場合には、必要に応じて本品を交換すること。
  - 3) 本品に穴があくと遮断性は損なわれる。
  - 4) 滲出液が多い場合は、液漏れが起こることがある。その時は、必要に応じて本品を交換すること。本品の交換回数は、患者の状態、創の状態、滲出液の量及び創周辺の皮膚の状態にしたがって判断すること。

#### 【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

##### 外国製造所の国名及び製造業者の名称

米国、3M 社(3M Company)

#### \* 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）

テガダームは 3M 社の商標です。