

医療用品 4 整形用品
管理医療機器 粘着性透明創傷被覆・保護材(カテーテル被覆・保護材)
JMDNコード: 17428000 (70444000)

テガダーム™ トランスペアレント 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〔感染を悪化させるおそれがある。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〕。

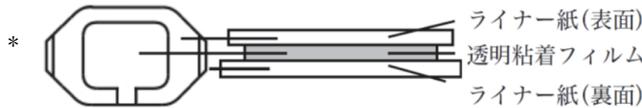
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品を感染したカテーテル穿刺部位や創には使用しないこと。〔感染を増悪させる恐れがあるため〕
4. 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〕

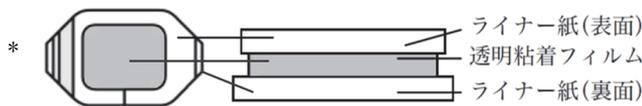
*【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

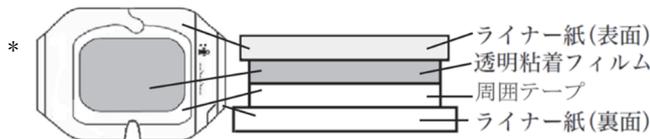
- 1) テガダーム™ トランスペアレント ドレッシング(ウィンドウ イン タイプ)



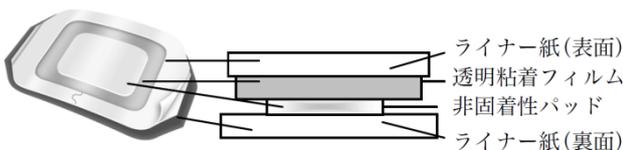
- 2) テガダーム™ トランスペアレント ドレッシング(ウィンドウ アウト タイプ)



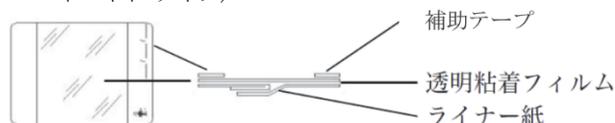
- 3) テガダーム™ トランスペアレント ドレッシング(周囲テープ付)



- 4) テガダーム™ トランスペアレント ドレッシング(パッド付)



- 5) テガダーム™ トランスペアレント ドレッシング(ファーストエイド タイプ)



2. 原理

本品は、透明フィルムにアクリル系粘着剤が塗布されたドレッシング材である。透明フィルムの周囲に不織布テープを積層した製品や、両端が不織布にて補強された製品、非固着性パッドを付加した製品を含む。

本品及び本品包装は天然ゴム成分を含まない。

創傷面及び皮膚に接触する部分の組成: アクリル系粘着剤パッド付の場合はそれに加え、ポリエチレンフィルム、レーヨン繊維

本品は水蒸気の透過性に優れ、防水性の透明粘着フィルムが外部からの汚染を防ぎ、患部を保護する。創傷部に適用した場合は感染を防止するとともに、創傷部に湿潤状態を作り、上皮の再生を助け、疼痛を軽減する。

*【使用目的又は効果】

滲出液の少ない創傷において、創の保護、感染の防止及び上皮再生の促進を目的とし、それにより疼痛の軽減を図る。また、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】

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する。この時、かみそりなどで毛を剃ることは避ける。〔皮膚を傷つけることがあるため〕
- 2) 傷またはカテーテル等の刺入部位の周囲を適宜洗浄・消毒する。
- 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貼付する。

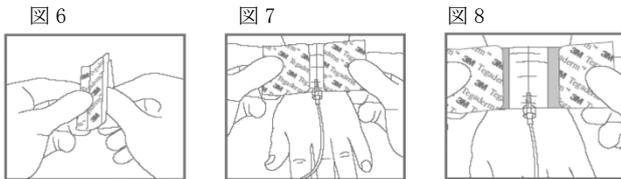
2. 使用方法

- 1) ウィンドウ イン タイプ、ウィンドウ アウト タイプ、周囲テープ付き、及びパッド付の場合(形状及び構造の1)~4))
 - (1) 開封し滅菌済の本品を取り出す。
 - (2) ウィンドウ イン タイプの場合、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) 印刷されているライナー紙(裏面)を剥がし、粘着面を出す。(図2)
 - (4) カテーテル穿刺部または創傷に本品中央を合わせて貼る。(図3)
 - (5) カテーテル穿刺部へ適用する場合は、先にカテーテル周囲をよく密着してから周囲をしっかりと粘着させる。(図4)
 - (6) 本品中央部から端に向かって静かに押え、良く粘着させる。
 - (7) 本品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) 本品を再度しっかりと粘着させる。
 - (9) 付属の記録用ラベルがある場合は必要事項を記入し、本品の上か適用部位の近くに貼付する。(製品番号 1614、1623W、1624W、1626W 及び 1634 等)



2) ファーストエイド タイプの場合

- (1) 開封し滅菌済の本品を取り出して、ライナー紙のタブ部分をつかむ。(図6)
- (2) 中央フィルム部分のみライナー紙を剥がし、粘着面を出す。(図7)
- (3) カテーテル穿刺部または創傷に本品中央を合わせて貼る。(図7)
- (4) カテーテル穿刺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る。
- (5) 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。
- (6) 残った部分のライナー紙を剥がし、本品をしっかりと粘着させる。(図8)



3. 除去(剥離)方法

- 1) 本品の端を丁寧につかみ、毛の生えている方向に逆らわずにゆっくりと剥がす。皮膚に対して持ち上げるよりも折り返す方が皮膚障害を防ぐことができる。あるいは、本品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ともできる。{テガダーム™ トランスペアレント ドレッシング(周囲テープ付き)のフィルム部分をカテーテル穿刺部や他の器具から剥がす場合は、そのフィルム部分をつかみ皮膚と平行にまっすぐ、ゆっくりと引き伸ばすことで剥がすこともできる。}
- 2) 医療用粘着剥離剤を本品の除去に使用することができる。
- 3) 本品の除去の際にカテーテルや他の器具が抜去しないように、また創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う。
- 4) 本品が創面に固着してしまった場合は、水を浸してゆっくりと剥がす。

《使用方法等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。
- ・ 適切なサイズを選択すること。
 - + 本品を創縁から少なくとも 2.5～3.0cm 位の範囲まで健常皮膚面に密着させること。(製品番号 1622W 及び 1622W HD の場合は、少なくとも 1～2cm 位の範囲まで健常皮膚面に密着させること。)
 - + 大きい創傷の場合、適切なサイズがなければ本品を重ね貼りすることにより適用できる。{テガダーム™ トランスペアレント ドレッシング(周囲テープ付き)を除く}
- ・ 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。
- ・ 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、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。
- ・ 本品は施設で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。

【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。

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。感染の徴候に十分注意し、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(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、適切な治療を行うこと。
- 3) 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)を起こす場合がある。また、表皮剥離を起こす場合もあるので、本品の使用時には十分な観察を行い、異常が見られた場合には直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。

2. 不具合・有害事象

<その他の有害事象>

- ・ 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)
- ・ 固着
- ・ 壊死組織の増加
- ・ 疼痛

3. その他の注意

本品は開封後、直ちに使用すること。

【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)]

* 【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
川上重彦ほか：基礎と臨床，24(15)；8195-8204、1990。
2. 文献請求先
名称：スリーエム ジャパン株式会社
〒141-8684 東京都品川区北品川 6-7-29
TEL：0570-011-321 (カスタマーコールセンター)

* 【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。