

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器 抗菌性創傷被覆・保護材 JMDNコード：34614000

アクアセルAgサージカル

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ない、慎重に使用すること。】

【禁忌・禁止】

再使用禁止
体内への挿入、埋め込み又は留置をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は、防水性外層、吸収性パッド、フィルム、粘着層、剥離紙から構成されている。
術後創に接触する製品中心部分は、繊維状のカルボキシメチルセルロースナトリウムのナトリウムイオンを銀イオンで部分的に置換して製した、繊維状のカルボキシメチルセルロースナトリウム銀100%から成る不織布ドレッシングであり、繊維化することで保水性を高めた製品である。吸収性を高めるため、不織布ドレッシングを2枚重ねた構造をしており、滲出液等を吸収し、ゲル状態になった本品を破断することなく術後創から除去するため、ナイロン糸とポリウレタン糸によるステッチが施されている。

名 称	原材料名
防水性外層	ポリウレタンフィルム ゼラチン、ペクチン、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ポリイソブチレン、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、流動パラフィン、ロジンエステル等
吸収性パッド	カルボキシメチルセルロースナトリウム銀、ナイロン糸、ポリウレタン糸
フィルム	ポリウレタンフィルム
粘着層	ゼラチン、ペクチン、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ポリイソブチレン、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、流動パラフィン、ロジンエステル等
剥離紙	シリコーンコート紙 シリコーンコートポリエステルフィルム

2. 機能及び動作原理

本品は、術後創を被覆、保護し、過剰な滲出液が生じる場合は吸収性パッドにより吸収させる。

本品は、銀を含有し抗菌性を示すことから、被覆・保護材内での菌の増殖を防ぎ、術後創における手術部位感染の低減が期待される。

【使用目的又は効果】

術後創の保護を目的に使用する、被覆・保護材である。

【使用方法等】

1. 本品を貼付する前に、術後創を適切に洗浄し生理食塩液等によりよくすすぎ、周囲の皮膚を乾燥させる。
2. 吸収性パッドが術後創と直接接する大きさの本品を選ぶ。本品の粘着層が縫合創に接触しないこと。
3. 本品の長軸方向に剥離紙を4分の3まで剥がす。このとき吸収性パッドと粘着層にできるだけ触れないように注意する。
4. 本品を術後創の一方の端から創に沿って慎重に貼付していき、創面に密着させる。
5. 残る4分の1の剥離紙を剥がして、しっかり固定されるよう創部に本品を密着させる。
6. 本品を引っ張り伸ばした状態で貼付しないこと。
7. 本品が剥がれるおそれのある場合は、補強のためテープを本品の周りに貼って固定する。
8. 本品を皮膚から除去する際には、片手で皮膚をそっと押さえながら、もう片方の手で慎重に本品の隅を注意深く持ち上げゆっくりと剥がす。本品を引き伸ばして接着面と皮膚の間に隙間を作り、除去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本品又は本品の構成成分に過敏な人又はアレルギー反応を有する人に、本品を使用してはならない。
 - 2) 本品の使用中に、術後創に本品が原因と推察される臨床的感染が起きた場合は使用を中止し、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、縫合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。
 - 3) 本品を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。
 - 4) 創周辺部に粘着剤による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、本品の使用時には十分な観察を行い、本品の関与が否定できない以上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。
 - 5) 縫合創から出血が見られる場合には必ず止血処理を行うこと。
 - 6) 十分な観察の下に使用し、長期使用は避けること。
2. 不具合・有害事象
 - 1) 一般的な創傷被覆・保護材の使用において以下の「有害事象」が起こる可能性がある。
〈その他の有害事象〉
 - ・創の感染症状
 - ・創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
 - ・疼痛
 - 2) 一般的な銀による「有害事象」として、皮膚における黒染が報告されている。
3. その他の注意
 - 1) 原則として本品を切って使用しないこと。
 - 2) 原則としてワセリン等油性製品との併用は避けること。
 - 3) 本品をステープルや縫合等の一次閉鎖法に代わる手段として使用しないこと。
 - 4) 再滅菌しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件：室温保存

高温、多湿を避ける。

有効期間：外箱Exp参照（自己認証による）

使用期間：滲出液の漏れが起こる前、もしくは防水性外層の外側から滲出液の広がりが見られた時点で本品を交換する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

コンバテック ジャパン株式会社
☎ 0120-532384

製造元：コンバテックリミテッド
ConvaTec Limited
英国



© 2019 ConvaTec Inc.