

医療用品（04）整形用品  
高度管理医療機器 二次治療ハイドロゲル創傷被覆・保護材 JMDNコード：34082003

## デュオアクティブ

### 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つ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. 形状及び構造

本品はポリウレタン発泡体の防水性外層、親水性コロイド粒子と疎水性ポリマーからなる皮膚粘着層及びシリコーン剥離紙からなる。皮膚粘着層は、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等からなる親水性コロイド粒子が主としてポリイソブチレンからなる疎水性ポリマー基材に分散したマトリックス構造を有している。

##### 2. 機能及び動作原理

本品の親水性コロイド粒子が滲出液を吸収して創傷部に湿潤状態をつくり、組織新生を助け、治療を促進する。新生組織を損なわず、疼痛の軽減に優れている。

防水性のポリウレタンフォーム外層は外部刺激からのクッションの役目を持つとともに、細菌感染や失禁による汚染を防止する。

#### 【使用目的又は効果】

皮下脂肪組織までの創傷（Ⅲ度熱傷を除く。）に対する「創の保護」、「湿潤環境の維持」、「治療の促進」、「疼痛の軽減」を目的とする。

#### 【使用方法等】

- 1) 創周囲の健常皮膚を清拭後、必要に応じて創部を消毒し、生理食塩液等で洗浄する。本品の交換を行う場合も同様である。
- 2) 創部・患部周囲の健常皮膚を十分被覆できる大きさの本品を選ぶ。
- 3) 本品の皮膚接触面に指が接触しないように注意しながら剥離紙を剥がす。
- 4) 創部の外縁に注意しながら優しくかつしっかりと本品を創の上に直接貼る。
- 5) 本品が剥がれるおそれのある場合は、補強のためにテープを本品の周りに貼って固定する。
- 6) 毎日本品を検査し、染み出し、漏れ、本品の剥離などの問題がないか調べる。その際、本品を剥がす必要はない。
- 7) 漏れが起こった際は、1) の手順により本品を交換する。
- 8) 本品は創部を被覆する部分が脱色したり、透明度が増しても交換する必要はない。
- 9) 壊死性組織を伴う潰瘍の初期の処置には、過剰な滲出液のために、より頻繁に本品を交換する必要が生じることがある。
- 10) 本品を皮膚から剥がす際には本品の隅を注意深く持ち上げ、四隅が皮膚表面から完全に離れるまでゆっくりと剥がす。

#### \* 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- \*1) 本品の成分に対してアレルギーを有する患者には使用しないこと。
- 2) 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。
- 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。
- \*5) 滲出液の漏れが起こる前に新しい本品と交換する。

##### 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

- 2) 本品の国内臨床試験95症例（100施設）において、本品由来する有害事象は報告されていない。<sup>(1)~(5)</sup> 市販後調査により回収された1070例において、26例（2.4%）の有害事象が報告され、内訳は発赤5例（0.5%）、接触性皮膚炎4例（0.4%）、その他13例（1.2%）であった。（1986年~1989年 社内資料）

##### \* 3. その他の注意

- 1) 本品は局所管理の目的で使用されることから、褥瘡に使用する場合、体位変換や栄養の改善等も同時に実施する必要がある。本品を使用した場合でも、従来の全身管理は必ず継続すること。
- \*2) 本品交換時の独特のにおいと黄色いゲルは“膿”ではない。滲出液の多い創を本品で密封したために起こるもので、生理食塩液又は蒸留水で洗い流す。

#### 【臨床成績】<sup>(1)~(5)</sup>

褥瘡：95症例（100施設）で最長12週間観察し、有用以上の判定は81.0%（81/100）であった。

#### \* 【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：単回で最長7日間（自己認証による）

【主要文献及び文献請求先】

- (1) 大谷 清他、褥瘡に対するVarihesiveの使用経験  
Ther Res 1984 ; 1 (5) : 839-42
- (2) 林 輝明他、褥瘡および熱傷に対するバリヘーシブの使用経験  
Ther Res 1984 ; 1 (5) : 843-8
- (3) 本多純男、脊髄損傷者の褥瘡に対するバリヘーシブの使用経験  
Ther Res 1984 ; 1 (5) : 849-57
- (4) 中島広志他、主として脊髄損傷の褥瘡に対する新しい創傷治療材料-Varihesive Hydroactive Dressingの試用成績  
Ther Res 1984 ; 1 (5) : 859-64
- (5) 木村哲彦、外来診療における褥瘡の治療 —新素材デユオゲームを使用して— 医療 1985 ; 39 (8) : 735-8

コンバテックジャパン株式会社  
電話番号 : 0120-532384

\*【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



© 2016 ConvaTec Inc.