

医療用品（4）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 フォーム AQUACEL[®]Ag Foam

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

本品または本品の構成成分に対して過敏な人また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。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は粘着式と非粘着式のシートタイプがあり、粘着式は防水性外層、吸収性パッド、創傷接触層及び粘着層の四層構造から成り、非粘着式は防水性外層、吸収性パッド及び創傷接触層の三層構造から成る。

構成品	原材料名
防水性外層	ポリウレタン
吸収性パッド	ポリウレタン、ポリアミド
創傷接触層	CMCナトリウム銀
粘着層（粘着式のみ）	シリコーン

防水性外層と吸収性パッドの間は、アクリル接着剤にて接着している。

2. 機能及び動作原理

本品は滲出液を吸収・保持してゲルを形成し、創部を外部から保護し、また生体が本来有している自然治癒力を促進させる湿潤環境を形成する。ゲル状になった本品は、創部に固着せず、剥がすときに新生した組織に損傷を与えることはない。また、本品は、滲出液を吸収・保持した時、その被覆材内の滲出液中に銀イオンを遊離し、存在する細菌に対して抗菌効果を示す。

【使用目的、効能又は効果】

- ・皮下脂肪組織までの創傷（Ⅲ度熱傷は除く。）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。
- ・本品は、感染を引き起こす可能性が高く滲出液を伴う創傷に使用すること。

【品目仕様等】

	項目	試験又は確認方法
1	吸水量	BS EN 13726-1：2002-Test Methods for Primary Wound Dressings. Part 1: Aspects of Absorbency, Section 3.2 及び社内試験基準
2	粘着力（粘着式のみ）	BP 1993, Volume II, Appendix XX, H, Adhesiveness
3	生物学的安全性	ISO 10993-1により、本品の生物学的安全性が確保されている。
4	無菌性保証	無菌性保証水準：10 ⁻⁶
5	残留エチレンオキシドガス濃度	残留エチレンオキシドガス濃度を測定するとき、規格値以下であること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
2. 創部の前処置及び洗浄：
本品を貼付する前に、創傷部を生理食塩液等で洗浄し、周囲の皮膚を乾燥させる。
3. 被覆材の準備及び貼付：
 - 1) 本品のサイズと形状を選択する。粘着式は中央の吸収性パッド（粘着剤で囲まれた部分）が創傷部の周囲よりも十分大きくなるようなものを選択する。
 - 2) 個装から本品を取り出す。このとき創傷部接触面と粘着層にできるだけ触れないようにする。粘着式を使用する場合は剥離紙を剥がす。
 - 3) 創傷部の形状に合わせて本品をカットすることもできる。
 - 4) 創部の上で本品を持ち、被覆材の中心を創傷部の中心に合わせて、吸収性パッドを直接創に当てる。粘着式の場合は、粘着層の縁にしわが寄らないようにする。
 - 5) 非粘着式や、粘着式をカットして使用する場合は、包帯やテープで本品を固定すること。
 - 6) 踵部や仙骨部のように被覆材で覆うことが難しい部位については、専用の形状の本品を使用することができる。
 - 7) 創部に使用した本品については、未使用の部分があっても廃棄する。
4. 被覆材の除去：
 - 1) 臨床的に必要と判断される場合は（例：漏出、出血、疼痛の悪化、感染の疑い）、本品を交換すること。本品の連続貼付期間は最長7日間とする。
 - 2) 定期的に創部を洗浄すること。
 - 3) 本品を除去する場合は、皮膚を押さえながら慎重に本品の隅を注意深く持ち上げる。この要領で全周を皮膚から浮かせ、本品をゆっくりと慎重に剥がす。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本品の使用中に、創部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、創部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。
 - 3) 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。
 - 4) 筋肉や腱・骨に達している創傷には使用しないこと。
 - 5) 創部の観察を十分に行い滲出液の量や創部の状態に応じ、適切な交換および処置を行うこと。
 - 6) 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。
 - 7) 本品は無菌的に取扱うこと。
 - 8) 十分な観察の下に使用し、累積30日を超える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・保護材の使用における「不具合・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) 一般的な銀による「不具合・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) 本品は滅菌済みで、包装の破損等がない限り無菌性は保証されているが、使用時に包装が破損または汚損している場合には使用しないこと。
- 2) 万が一、個装内の製品に不良が見られた場合には使用しないこと。
- 3) 本品は開封後、直ちに使用すること。
- 4) 本品を再滅菌しないこと。
- 5) 次亜塩素酸塩液や過酸化水素液等の酸化剤との併用はしないこと。（ポリウレタン成分を分解することがあるため）
- 6) 高温多湿、直射日光を避けて、室温で保管すること。
- 7) 創部の状態によっては、本品交換時に不快なおいがしたり、出血による血液が見られることがあるので、注意して創部を観察すること。
- 8) 本品の貼付により痛みがなくなるわけではない。
- 9) 多量の滲出液を伴う創に本品を使用した場合、創部の辺縁皮膚が浸軟することがあるので、適切な交換時期で交換すること。
- 10) 痂皮や壊死組織が取り除かれて創部が拡大したように見えることがある。
- 11) 創部から出血が見られる場合には必ず止血処理を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法：室温保存

高温多湿、直射日光を避ける

使用期限：外箱及び個装Exp参照

【包装】

粘着式

8cm×8cm	10枚/箱
10cm×10cm	10枚/箱
12.5cm×12.5cm	10枚/箱
17.5cm×17.5cm	10枚/箱
21cm×21cm	5枚/箱
25cm×30cm	5枚/箱
仙骨部用	5枚/箱
踵部用	5枚/箱

非粘着式

5cm×5cm	10枚/箱
10cm×10cm	10枚/箱
15cm×15cm	5枚/箱
15cm×20cm	5枚/箱
20cm×20cm	5枚/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

コンバテック ジャパン株式会社

〒106-0032 東京都港区六本木1丁目8番7号

☎ 0120-532384

製造元

ConvaTec 

ConvaTec

コンバテック

輸入先国：米国

WEBTEC Converting

ウェブテック コンバーティング

輸入先国：米国

ConvaTec Limited

コンバテック リミテッド

輸入先国：英国

© 2013 ConvaTec Inc.

® はConvaTec Inc. の登録商標です。