

医療用品 (4) 整形用品

一般医療機器 手術用被覆・保護材 JMDNコード: 34654000

一般医療機器 救急絆創膏 JMDNコード: 34864000

アクアセル サージカル

AQUACEL™
SURGICAL

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・保護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

再滅菌禁止

体内への挿入、埋め込み又は留置をしないこと。

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。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品はシートタイプで、防水性外層、吸収性パッド及びフィルム、粘着層から成る。

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、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、創部を被覆、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。

【使用目的、効能又は効果】

術後創傷、創傷のために用いる適切なサイズの被覆・保護材である。

【品目仕様等】

	項 目	試験又は確認方法
1	寸法	表示値の規定範囲内
2	無菌性保証	無菌性保証水準: 10 ⁻⁶

【操作方法又は使用方法等】

- 1) 本品を貼付する前に、創部を適切に洗浄し生理食塩液等でよくすすぎ、周囲の皮膚を乾燥させる。
- 2) 吸収性パッドが創部と直接接する大きさの本品を選ぶ。本品の粘着層が創部に接触しないこと。
- 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) 本品を創部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、補強のために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。
- 9) 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る時点で本品を交換する。

【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、適切な治療を行なう。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、適切な治療を行なうこと。
- 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、使用を中止し、適切な治療を行なうこと。
- 3) 使用中に、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ない、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) 創部から出血が見られる場合には必ず止血処置を行なうこと。
- 5) 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

一般的な被覆・保護材における使用において以下の「不具合・有害事象」が起こる可能性がある。

- ・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
- ・疼痛

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又は汚損している場合には使用しないこと。
- 2) 開封後、直ちに使用すること。
- 3) 再滅菌しないこと。
- 4) 本品を切って使用しないこと。
- 5) 原則としてワセリン等油性製品との併用は避けること。
- 6) 本品をステープルや縫合といった一次閉鎖法に代わる手段として使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯法: 室温保存

高温、多湿の場所を避ける。

使用期限: 外箱Exp参照 (自己認証による)

【包装】

10cm×9cm (ウインドウ部分4cm×3cm) 10枚/箱
15cm×9cm (ウインドウ部分9cm×3cm) 10枚/箱
25cm×9cm (ウインドウ部分17cm×3cm) 10枚/箱
30cm×9cm (ウインドウ部分22cm×3cm) 10枚/箱
35cm×9cm (ウインドウ部分27cm×3cm) 10枚/箱

【文献請求先】

コンバテックジャパン株式会社

住 所：東京都港区六本木1丁目8番7号
アーク八木ヒルズ5階

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

ConvaTec Limited
コンバテック リミテッド
輸入先国：米国、英国