

医療用品（4）整形用品  
高度管理医療機器 二次治療親水性ゲル化創傷被覆・保護材 JMDNコード：43186003

**アクアセル**  
AQUACEL®

## 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。  
[感染が悪化するおそれがある。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ない、慎重に使用すること。]

### 【禁忌・禁止】

#### 再使用禁止

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。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状及び構造

本品は、カルボキシメチルセルロースナトリウムからなる不織布ドレッシングである。繊維化することで保水性を高めた製品である。白色～帯黄白色のシート状とリボン状がある。

#### 2. 機能及び動作原理

本品は滲出液等を吸収してゲル状態になり、創部を外部から保護し、また生体が本来持っている自然治癒力を促進させる湿潤環境を形成する。ゲル状態になった本品は創部に固着しないため、交換の際に新生した組織に損傷を与えることはない。

### 【使用目的、効能又は効果】

皮下脂肪組織までの創傷（Ⅲ度熱傷を除く）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。

### 【操作方法又は使用方法等】

- 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。
- 2) 創縁部より若干大きく、創周囲の健常皮膚を被覆できる大きさの本品を選ぶ。
- 3) 本品は滲出液を伴う創傷に使用すること。滲出液が少なくゲル化が十分に起こらないと予想される場合には、あらかじめ生理食塩液等で湿らせてゲル状態にしてから使用すること。
- 4) 本品を創部に直接貼付する。充てんする場合は、適量のリボンタイプを使用し軽く充てんする。
- 5) 本品の上からガーゼドレッシングあるいは閉鎖性ドレッシングで覆い、固定する。
- 6) 本品を皮膚から剥がす際には、ゲル状態になった本品をセッシン等を用いて除去する。創部内に残存した場合には、生理食塩液等で洗浄して除去する。
- 7) 滲出液の漏れが起こる前、もしくは閉鎖性ドレッシング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。

#### 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「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、接触性皮膚炎等）
  - ・固着
  - ・壊死組織の増加
  - ・疼痛
- 2) 本品の国内臨床試験60症例において、2例（3.3%）の不具合・有害事象が報告された。いずれもトップドレッシングに起因する皮膚炎で、本品との因果関係はないと報告された。<sup>(1)</sup>市販後調査により回収された849例において、本品との因果関係有りとなされた不具合・有害事象は刺激感3例（0.4%）報告され、いずれの場合も使用の中止により速やかに消失し全て軽度のものであった。（1999年～2002年 社内資料）

#### 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) 本品は開封後、直ちに使用すること。
- 3) 本品を再滅菌しないこと。
- 4) 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。また、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。
- 5) 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、出血による血液が混じっていることがあるので、注意して創を観察すること。
- 6) 本品の貼付により痛みがなくなるわけではない。
- 7) 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。
- 8) 痂皮や壊死組織が取り除かれて創が拡大したように見えることがある。
- 9) 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。

### 【臨床成績】<sup>(1),(2)</sup>

熱傷：20症例に用い、有用以上の判定は95.0%（19/20）であった。

採皮創：40症例に用い、吸収能力等に良い評価が得られ、有用以上の判定は100.0%（40/40）であった。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法：常温保存

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】

シート状

5 cm × 5 cm 10枚/箱 注文番号 00442

10cm × 10cm 10枚/箱 注文番号 00443

15cm × 15cm 5枚/箱 注文番号 00444

リボン状

2 cm × 45cm 5本/箱 注文番号 00445

【主要文献及び文献請求先】

- (1) 上野輝夫, 塚田貞夫他: 採皮創および熱創傷に対する Hydrocelの臨床試験成績 西日本皮膚科 60(2)206-211, 1998
- (2) Armstrong SH, Ruckley CV: Use of fibrous dressing in exuding leg ulcers. J Wound Care. 6: 322-324: July 1997

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 Limited  
コンバテック リミテッド  
輸入先国: 英国

© 2008 ConvaTec Inc.

® はConvaTec Inc. の登録商標です。