

医療用品（4）整形用品
管理医療機器 局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材 JMDNコード：34082002

デュオアクティブ® ET
DuoACTIVE® ET

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

本品はポリウレタンフィルムの防水性外層、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およびシリコン剥離紙からなる。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ポリイソブチレン、スチレン・イソブレン・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、治癒を促進する。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ィルム外層は、細菌感染や失禁による汚染を防止する。

【使用目的、効能又は効果】

真皮までの創傷に対する「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。本品の交換を行な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。（デュオアクティブETスポットを除く）
- 3) 本品の皮膚接触面に指が触れないように注意しながら剥離紙を取り除き、創部に直接貼付して密着させる。
- 4) 本品が剥がれるおそれがある場合は、補強のためにテープを本品の周りに貼って固定する。
- 5) 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はがす。

【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。
- 3) 創周辺部に粘着剤による発赤や滲出液の貯蓄による浸軟を起す場合がある。また、皮膚剥離を起す場合もあるので、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) 滲出液の漏れが起こる前、もしくは連続して7日間使用したとき、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「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
 - ・壊死組織の増加
 - ・疼痛
- 2) 本品の国内臨床試験142症例において4例（2.8%）の不具合・有害事象が報告された。内訳は軽度の接触性皮膚炎が3例、中等度のびらん1例であった。^{(1)~(4)}

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。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) 一見浅く見える創でも、本品の貼付によって、壊死組織が取り除かれて創が深く拡大し、悪化したように見えることがある。
- 6) 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、生理食塩液または蒸留水で洗い流す。

【臨床成績】^{(1)~(4)}

I度及びII度褥瘡：72症例で最長4週間観察し、有用以上の判定は86.1%（62/72）であった。
手術創：2施設70症例で最長3週間観察し、有用以上の判定は77.2%（54/70）であった。

【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】

デュオアクティブET

7.5cm×7.5cm 20枚/箱 注文番号 ET57520

10cm×10cm 10枚/箱 注文番号 ET10101

15cm×15cm 10枚/箱 注文番号 ET15151

5 cm×10cm 20枚/箱 注文番号 ET51020

5 cm×20cm 10枚/箱 注文番号 ET52010

デュオアクティブETスポット

3.8cm×4.4cm 20枚/箱 注文番号 ETS20

(楕円形)

【主要文献及び文献請求先】

(1) 大谷 清ほか：Progress in Medicine 12：2791-2797, 1992

(2) 木村哲彦ほか：Therapeutic Research 13(12)5025-5033,
1992

(3) 川上重彦ほか：Progress in Medicine 12：855-863, 1992

(4) 坂井靖夫ほか：皮膚 334(4)514-521, 1992

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 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

輸入先国：米国

© 2008 ConvaTec Inc.

® はConvaTec Inc. の登録商標です。