

2022 年 9 月(第 1 版)

医療機器製造販売承認番号: 30400BZX00184000

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

ATK パッド

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。

[感染を悪化する恐れがある。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い、慎重に使用すること。]

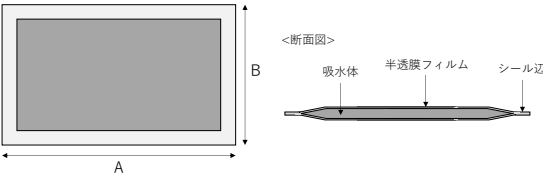
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

本品は、袋状の半透膜フィルム及び吸収体で構成される。



タイプ	A	B	重量
9×13	13.2±0.8cm	9.2±0.4cm	4.1±1.2g

2. 原理

還元澱粉糖化物とアルギン酸ナトリウムのゲル状混合物（吸収体）を PVA 半透膜フィルムで内包したシート。フィルムの外側に滲出液が触れた際、吸収体が半透膜を介して浸透圧によってフィルムの内側に水分及び、臭いの原因となるアミン類等の低分子化合物が吸収し、保持される。
また、半透膜フィルムは透明なため、使用中の創の観察や滲出液の貯留量の把握が容易である。

【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。

【使用方法等】

1. 準備方法

- ・通常の方法で創部を清拭し、ドレッシング材を固定する場合は創周囲の皮膚を完全に乾かすこと。

2. 貼付方法

- (1) 本品が創全体を被覆できるサイズであることを確認する。

- (2) 滅菌包装を開封し、PET フィルムに挟まれた本品を取り出す。本品は両面使用可能であり、創部に接触する面には できるだけ触れない。
- (3) ゲル状混合物が内包されている部分にシワが入らないように創部に当て密着させる。
- (4) 本品の四方のシール辺に合わせて医療用テープを貼り、健常皮膚としっかり固定する。

《使用方法に関する使用上の注意》

- ・本品をカットして使用しない。
- ・創周囲の皮膚がもろく創部の辺縁から 2.5cm 以上の健常皮膚を確保できない場合、創が突起物や関節付近にある場合はガーゼ等のトップドレッシング等を用いて密着固定する。
- ・滲出液の量が多く漏れ出す場合はより吸収性の高いドレッシング材へ切り替える。
- ・本品を複数枚用いて重ね貼りしないこと。

3. 交換時期

- 1) 以下に該当する場合は本品を交換する。
 - (1) 吸収した滲出液が袋内の一方に偏るように流動してきた場合（最大吸水量の目安）
 - (2) 創部の状態から創感染に注意を払う場合。
 - (3) ポリビニルアルコールフィルムが破れ、ゲル状混合物が外部へ漏れている場合。
 - (4) 滲出液を吸収したゲル状混合物が変色または濁った場合。
 - (5) ポリビニルアルコールフィルムが変色した場合。
- 2) 以下の場合には頻繁に適用部位を観察し、上記 1) に相当する場合は交換する。
 - (1) 患者がかぶれやすい体質の場合。
 - (2) 創と密着状態を維持することが難しい場合。
 - (3) 創部周囲に荷重や摩擦が生じる場合。
- 3) 上記 1) 及び 2) 以外の場合は、適用部位を観察しながら通常最長で 7 日間を目安に交換する。

4. 剥離方法

本品を剥がす際は、皮膚を押さえながら本品の一端を静かに持ち上げ、創の周囲全体を注意深く剥がす。次に創部をゆっくり剥がす。

《使用方法に関する使用上の注意》

- ・剥がしにくい場合は、温水で縁を浸してから剥がす。
- ・剥がす際はピンセットなどの器具を用いず、手で剥がす。

【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直ちに使用を中止し、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の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、原則として直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。
- 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直ちに使用を中止、適切な治療を行うこと。
- 3) 感染症を伴う創傷、糖尿病性創傷、動脈不全等が原因の慢性創傷へ使用する場合は、頻繁に十分な観察を行うこと。
- 4) 患者の体重が使用中の本品へ過剰に掛かる場合には使用を避けること。

2. 不具合・有害事象

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」

- ・ 固着
- ・ 創の感染症
- ・ 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)、
- ・ 壊死組織の増加、
- ・ 疼痛

3. その他の注意

- 1) 本品は開封後直ちに使用すること。

- 2) 本品を再滅菌して使用しないこと。
- 3) ゲル状混合物が漏れた場合は交換する。漏れたゲル状混合物が創または創周囲の皮膚に付着した場合は生理食塩水または蒸留水で拭き取り、消毒を行うこと。取り外した製品はゲル状混合物が漏れないように密封して廃棄すること。
- 4) 使用前の本品の包装破損やフィルム外面にゲル状混合物が付着している場合は使用しないこと。
- 5) MRI などの造影装置を使用する場合は必ず取り外すこと。
- 6) 使用期限を超えた製品は使用しないこと。
- 7) 治療薬を塗って本品を使用する場合、吸水性能が低下する恐れがあるので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光と高温多湿を避けること

2. 有効期間

使用期限：個包装及びパッケージに記載〔自己認証により設定〕

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

名称:オカモト株式会社

TEL:03-3817-4172 (本社メディカル製品課)