** 2020 年 7 月 第 4 版
* 2020 年 4 月 第 3 版

承認番号 22400BZX00460000

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器 単回使用陰圧創傷治療システム JMDN 58202003

# SNaP 陰圧閉鎖療法システム

**再使用禁止**

**【警告】**

1. 本品の使用に際しては、関連諸学会が作成した適正使用指針に従い、使用すること。
2. 事前に医師が患者のスクリーニングを行い、適切に管理できると判断した患者に対してのみ使用すること。[SNaP 陰圧閉鎖療法システム（以下「本品」）の使用中に観察・管理が適切に行えない場合、創傷が重篤化する又は致命的になる可能性があるため。]
3. 本品の交換は、必ず医療従事者が行い、患者又は介護者には観察・管理のみを行うことを指導すること。[本品使用時の安全性を担保するため。]
4. 入院外で本品を使用する患者に対しては、自宅での本品の観察・管理の方法等について十分な指導を行うこと。[適切に使用されない場合、創傷が重篤化する又は致命的になる可能性があるため。]
5. 患者の出血状態を注意深く観察すること。突発的な出血や出血量の増加が観察された場合にはただちに治療を中止し、しかるべき止血処置を講じ、担当医に連絡すること。[組織損傷による大量出血のおそれがある。]
6. 適用部位に明らかな感染（骨髄炎を含む。）を有する患者には、感染症状を軽快させてから使用すること。[感染が悪化するおそれがある。]

**【禁忌・禁止】**

**1. 適用対象（患者）**

- 悪性腫瘍がある創傷 [腫瘍細胞を増殖させるおそれがある。]
- 臓器と交通している瘻孔、及び未検査の瘻孔がある創傷 [陰圧付加により、臓器損傷または難治化のおそれがある。]
- 痂皮を伴う壊死組織を除去していない創傷 [感染を引き起こすおそれがある。]
- 本品の原材料に過敏症を有する患者

**2. 使用方法**

- 再使用禁止（ただし、ストラップは同一患者に限り再使用が可能）。
- 再滅菌禁止。

**【形状・構造及び原理等】**

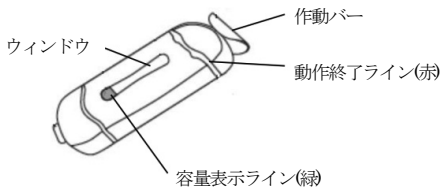
**1. 概要**

本品は、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治療を促進させるシステムであり、カートリッジ、ドレッシングキット、フォーム、及びストラップから構成されている。

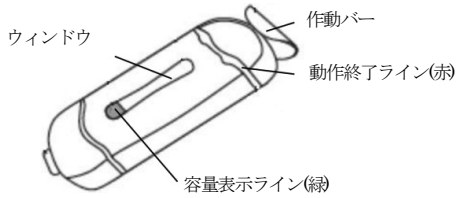
**2. 形状・構造**

(1)カートリッジ

①リセットカートリッジ（容量：60mL）
陰圧の種類：-75 mmHg、-125 mmHg

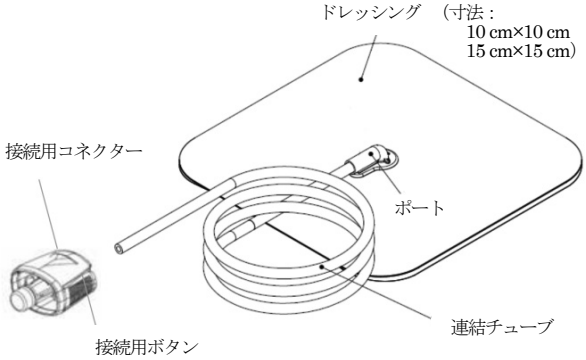



②プラスカートリッジ（容量：150mL）
陰圧の種類：-125mmHg

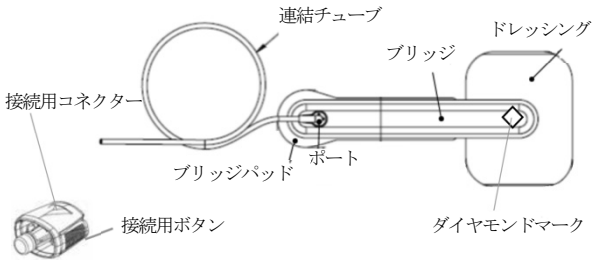



(2) ドレッシングキット

① ドレッシングキット



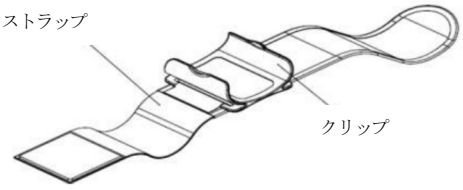

② ブリッジドレッシングキット




(3)フォーム（寸法：8cm×8cm、13cm×13cm）

(4)ストラップ

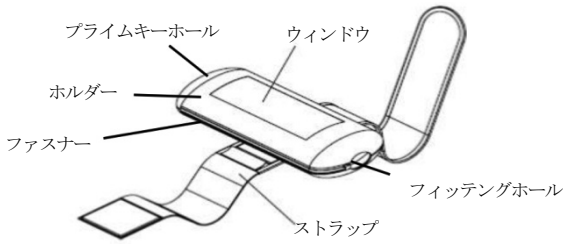
①クリップストラップ
リセットカートリッジ（容量：60mL）用のストラップである。
（サイズ：スモール 46cm、ミディアム 53cm、ラージ 61cm）






取扱説明書を必ずご参照ください。

②プラスストラップ
プラスカートリッジ（容量：150mL）用のストラップである。
（サイズ：スモール 46cm、ミディアム 53cm、ラージ 61cm）




**3. 原材料**

(1)ドレッシングキット
① ドレッシングキット
ドレッシング粘着部：ハイドロコロイド
ポート：熱可塑性エラストマー、UV 接着剤
②ブリッジドレッシングキット
ドレッシング粘着部：ハイドロコロイド
ポート：熱可塑性エラストマー、UV 接着剤
ブリッジ：ポリウレタン、アクリル系接着剤
ブリッジパッド：ポリウレタン、アクリル系粘着剤

(2)フォーム
ポリウレタン

**4. 動作原理**

創傷部にフォームを置き、ドレッシングキットのドレッシングで創傷部を被覆して密封した後、ドレッシングキットに付属するチューブをカートリッジに接続する。
カートリッジのチャンバー内圧とスプリングの力との平衡状態が保たれることにより、チャンバー内の陰圧が一定に維持される。また、異なる荷重のばね力を用いることにより、リセットカートリッジ（容量：60mL）では異なる 2 種類の陰圧（-75mmHg 又は-125mmHg）、プラスカートリッジ（容量：150mL）は 1 種類（-125mmHg）の陰圧のカートリッジが設けられている。カートリッジ内の陰圧が維持されることで吸引力が発生し、創傷部からの滲出液がチューブを介し、カートリッジのチャンバーへ直接吸引される。創傷部から吸引した滲出液によりチャンバーが満杯になるとき、スプリングのばね力は完全に無くなり吸引は終了する。
ストラップを創傷付近の手・足・ベルトなどに巻き、クリップにカートリッジを取り付けることにより、本品を装着したまま、患者が動作することが可能である。

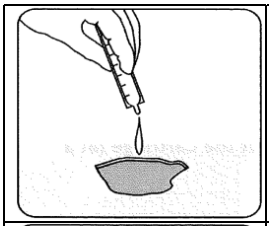
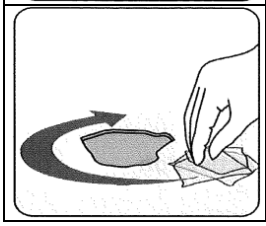
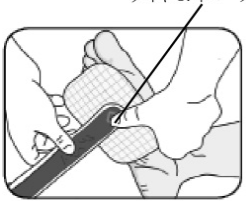
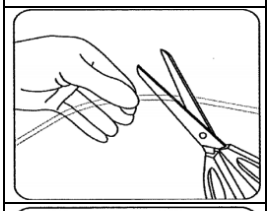
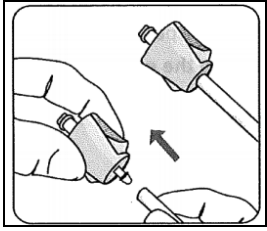
**【使用目的又は効果】**

適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。

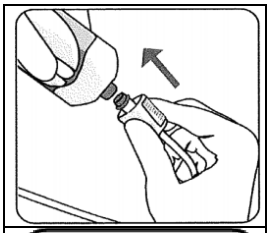
**適応疾患：**
既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる 難治性創傷

***【使用方法等】**

**1. 使用方法**

| | |
|---|---|
|  | (1) 創傷をデブリードマンや洗浄等の適切な方法で清浄化させる。 |
|  | (2) 必要に応じて、皮膚保護製品を使用して周辺皮膚の保護を図る。 |
|  | (3) フォームを創傷のサイズ及び形状に合わせて裁断する。創傷の上で直接フォームを切らないこと。[フォームの破片が創内に落ちてしまうことを避けるため。]また、裁断後、フォーム片断面に付着した破片は取り除くこと。 |
|  | (4) 必要に応じて、自家組織や非固着性創傷被覆・保護材等で創面を保護する。フォームを創傷部に適用する。フォームは創の深さより低くならないようにすること。また、カットされた 2 つ以上のフォームを使用する場合は、フォームの間に隙間ができないように適用すること。 |
| ①ドレッシング<br><br>②ブリッジドレッシング<br>ダイヤモンドマーク<br><br> | (5) フォームを創傷部に適用した上から、ドレッシングで創傷部を密閉する。ドレッシングを貼付する際には、まず中央の剥離紙を剥がして創部へ貼付し、軽く押さえながら左右それぞれ片側ずつ出来るだけしわが出来ないように貼付する。<br><br>下記、①及び②の手順にてドレッシングを貼付後、ドレッシングが創傷部周囲の健常皮膚を幅 1cm 以上被覆していることを確認する。また、ドレッシング全体を手のひらで温めて軽く押さえ、密着性を高める。<br><br>①ドレッシング<br>ドレッシングのポート中央部がフォームの上に設置されるようにする。<br><br>②ブリッジドレッシング<br>ブリッジドレッシングのダイヤモンドマーク部がフォームの上に設置されるようにする。また、ドレッシングを貼付した創傷部にブリッジ部分があたらないように設置すること。（足底の創傷であれば、ブリッジ部分は足背に設置することが望ましい。） |
|  | (6) 連結チューブを適切な長さに切断する。 |
|  | (7) 連結チューブを接続用コネクターにしっかりと挿入する。接続用コネクター先端にあるキャップを取り外さないこと。<br><br>キャップ |


取扱説明書を必ずご参照ください。



(8) カートリッジと接続用コネクターを接続する。



(9) カートリッジの作動方法
作動バーを図の様にカートリッジ内へ押し込んでロックを解除した後に引き抜いて取り外し、カートリッジを作動させる。

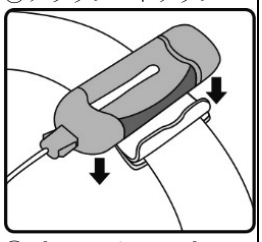
取り外した作動バーは、確実に吸引が行われていることを確認するまで廃棄しないこと。[カートリッジをリセットする必要がある場合、再度使用するため。]



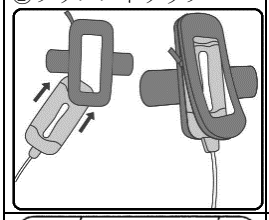
(10) カートリッジのリセット方法
ドレッシング貼付後、カートリッジを作動させ、陰圧を付加した際、滲出液が吸引される前に創傷部の空気が吸引されるため、創傷のサイズに応じて複数回リセットを行い、空気を抜く。

リセット方法の詳細については、2. カートリッジのリセット方法を参照。

①クリップストラップ



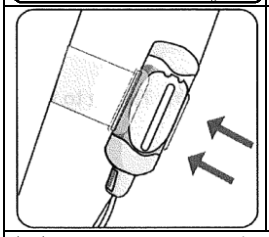
②プラスストラップ



(11) ストラップの装着方法

①クリップストラップ
カートリッジを、クリップストラップに装着する。この際、ストラップのクリップがカートリッジの中心に位置するように装着する。

②プラスストラップ
ホルダーのファスナーを開けて、カートリッジを収納する。収納後、ウィンドウから動作終了ライン（赤）が見えることを確認する。



(12) ストラップを用いて、カートリッジを患者の四肢又はベルト等に固定する。

(13) 以下により本品が適切に作動していることを確認する。
①容量表示ライン(緑)がウィンドウ内で固定されていることが目視により確認できること。
②ドレッシングの外観から吸引状態が確認できること。
③ドレッシングに触れると硬く張りがあること。

(14) カートリッジが満杯もしくはリークにより吸引が終了すると、カートリッジの動作終了ライン(赤)が表示される。詳細は取扱説明書参照。

**2. カートリッジのリセット方法**

滲出液の吸引開始後に、創傷部の空気が吸引される、もしくはリークにより吸引が終了し動作終了ライン（赤）が表示される場合がある。その際は、以下の手順でリセットを行う。



(1) カートリッジのリセット方法
リセットの際は、左図の通り、作動バーをカートリッジ内へ押し込んで空気を抜き、その後作動バーを引き抜いてカートリッジを作動させる。

(2) 1.使用方法 (11)～(13)の手順に従い、ストラップを装着し、本品が適切に作動していることを確認する。

**3. 使用方法等に関連する使用上の注意**

(1) カートリッジを固定する際、ストラップを強く巻き過ぎないよう注意し、可能な限りゆるめに装着すること。[強く巻くと、血行不良を引き起こす可能性又はクリップが変形し、カートリッジが作動ボタンに接触せず、接触不良を引き起こす可能性がある。]

(2) カートリッジは立てた状態でリセットし、創傷部又はカートリッジ内部の吸水層を圧迫しないように、作動バーを押し込む際は容量表示ライン(緑)が吸収層より 5mL 離れた位置までにすること。[滲出液が流出する可能性がある。]

(3) フォームを除去する際に、創傷部に固着して剥がれにくい場合は、出血や組織の損傷に注意して対応すること。

(4) 創傷が、仙骨部等の骨突出部もしくは体重負荷がかかる部分にある場合は、ポート及びチューブ等による圧迫を避けるための措置を行うこと。[圧迫により創傷の重篤化や褥瘡を引き起こす可能性がある。]

(5) 大血管、吻合部位、主要な臓器、神経、靭帯、又は腱等が露出している創傷は、本品使用前に自家組織や非固着性創傷被覆・保護材等で創面が確実に保護されていることを確認してから使用すること。[不可逆的な健康被害に至る可能性がある。]

***【使用上の注意】**

**1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）**

(1) 以下の患者は特に出血に注意し、慎重に対応すること。[組織損傷による大量出血のおそれがある。]
・ 抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬等を投与されている患者。
・ 適用部位に外科用止血材を使用している患者。

(2) 以下に該当する患者又は該当すると思われる患者には慎重を期すこと。[治療中に創傷や全身状態が悪化するおそれがある。]
・ 未治療の栄養障害を持つ患者。
・ コンプライアンスが得られない患者や非協力的な患者。
・ 患者の体位変換や栄養状態・血流状態の改善等の全身管理も同時に実施する必要がある患者。
・ 急性熱傷患者。
・ 心・肺、胸部食道術後で、出血等の危険がないと医師が判断した患者。

(3) 小柄な患者、滲出液の多い患者、体格に対して相対的に大きい創傷を有する患者は、過度の体液喪失及び脱水のリスクがあるため、慎重に対応すること。

(4) 患者に、自律神経反射異常（交感神経系の刺激応答による突然の血圧や心拍数の急変）がみられた場合は感覚器への刺激を最小限にするために本治療の中止を検討すること。

**2. 重要な基本的注意**

(1) 全般的な注意
①出血時の処置については、以下のとおり慎重に対応すること。
・ 本システム使用直前に、露出血管や臓器の被覆処置を行った場合は、慎重に対応すること。
・ 治療初期段階は頻回に観察し、患者の出血状況を確認すること。
・ 著しい出血が認められた場合（拍動性の出血又は大量の出血が起きた場合、ドレッシング内やチューブ内、及び/又はカートリッジ内に鮮血がみられた場合等）は、本品の使用を中止し、出血部位の確認及び止血措置をとること。十分な止血が行われ、出血のおそれがなくなるまで本システムを再開しないこと。

②以下の場合には、低い陰圧のカートリッジを用いた治療を検討すること。
・ 血流障害を有する患者。
・ 出血のおそれがある患者。
・ 小児・高齢者。



取扱説明書を必ずご参照ください。

・ 脆弱な組織が露出している創傷。

③創傷の感染が疑われる場合、抗菌薬の投与による全身・局所管理を行い慎重に対応すること。また、感染の徴候、滲出液の状態、感染の悪化、他の合併症について頻繁にモニタリングすること。全身性感染の徴候又は創傷部における感染徴候が認められた場合は、本治療の中止を考慮すること。

④創部や貼付部位の皮膚の保護等を行う場合を除き、本品の構成品以外を組み合わせて使用しないこと。[意図した機能を保てなくなるため。]

⑤本品が適切に作動していない（陰圧が付加されていない）状態で、ドレッシングキットを装着したまま放置しないこと。最長でも 8 時間ごとにカートリッジを観察し、動作終了ライン（赤）が表示されていないことを確認すること。特に、在宅使用においては、患者又は介護者に対して前記注意を徹底すること。[動作終了ライン（赤）が表示されている場合は、陰圧がかかっていない状態であり、適切に作動していない状態で使用された場合、創傷が悪化し、重篤な健康被害を招くおそれがある。]

⑥本品のドレッシングキットは週 2 回以上、カートリッジは週 1 回以上の頻度で交換すること。創傷の評価を行い、ドレッシング交換の頻度を調整すること。

⑦予定の本品交換日以外に、カートリッジ内の滲出液が満杯になり、動作終了ライン（赤）が表示された場合は、ドレッシングを除去し、創傷の状態を観察及び評価すること。創傷に多量の出血や多量の滲出液が認められる場合は本品の使用継続の可否を検討すること。本品使用の継続に問題がない事を医師が判断した場合のみ、ドレッシング及びカートリッジを交換して使用を継続すること。[本品は多量の滲出液が認められる創傷への使用には適さない。]

(2) 使用前の注意

①リセットカートリッジを使用する際の陰圧の設定はカートリッジの選択で行うこと（-75mmHg 及び-125mmHg の 2 種類）。患者の状態を十分に評価し、陰圧を選択すること。

②本品をトンネルやポケットのある創傷に使用する場合、解剖学的部位や創傷の状態を十分に確認・評価してから使用すること。

③ブリッジドレッシングを使用する場合、ブリッジ部分のねじれ、あるいはドレッシング部及びブリッジ部分の陰圧が遮断されるような圧迫を避け、適切に保護すること。[ねじれや圧迫があった場合、適切な陰圧が維持されない可能性があるため。]

④創傷部に骨棘や鋭利な部分がある場合は除去してから使用すること。[本品のドレッシングや血管、臓器等を損傷する可能性があるため。]

⑤徐脈を予防するため、本品を迷走神経上又は近傍には使用しないこと。

⑥入院外で使用する患者においては、事前に以下の項目を目安にスクリーニングし、患者が入院外で本品を適切に管理できると判断した場合に使用すること。

・ 患者又は介護者が本品の観察及び管理方法について指導した内容を理解し、内容を遵守できること。
・ 患者又は介護者が本品のドレッシング使用部位、カートリッジの吸引状態等に異常がないか目視で観察でき、異常時に医療機関へ連絡または来院できること。
・ 視力が不十分な可能性がある患者が使用する場合は、医療従事者が事前にカートリッジ実物あるいは患者マニュアルに掲載された写真を利用して、患者が動作終了ライン（赤）を視認可能か確認し、必要に応じて介護者が最長でも8時間ごとにカートリッジの確認を行うよう指導すること。
・ 患者又は介護者が動作終了ライン（赤）を確認した際には、医療機関へ連絡または来院できること。
・ 外来で使用する患者の場合は、医師が指示した外来受診予定日に確実に受診できること。
・ その他、医師が使用に適していると判断した患者

(3) 使用中の注意

①患者・創傷部の状態に合わせた陰圧レベルのカートリッジを選択すること。陰圧のレベルが患者に痛みや不快感を与える場合、患者が痛みや不快を感じない陰圧レベルのカートリッジに交換すること。

②カートリッジの初回使用又は交換時には、創傷のサイズに応じて【使用方法等】2.カートリッジのリセット方法に記載の方法で複数回リセットを行うこと。[リセットを行わない場合、創傷部及びフォーム内の空気が吸引され、カートリッジの容量が少なくなる可能性がある。]

③患者が-75mmHg で痛みや不快感を示した場合、本品による治療は継続しないこと。

④常に創傷に用いたフォームの数を確認し、施設の手順に従い記録すること。

⑤ドレッシングキットのポート中央部又はブリッジドレッシングのダイヤモンドマーク部がフォーム上に設置されていることを確認すること。

⑥カートリッジ及びドレッシングキットのチューブは適切な位置に装着すること。[転倒や落下のリスクを避けるため。]

⑦本品の作動中は最長でも 8 時間ごとに定期的な観察を行うこと。[本品が適切に作動し、陰圧が損なわれていないことを確認するとともにカートリッジ内の充満量を確認するため。]

⑧本品を使用中に入浴またはシャワー浴する際は、カートリッジ及びドレッシングキットを濡らさないように注意すること。

⑨クリップストラップからカートリッジを取り外す際は、カートリッジを引き抜いたり、ねじれを加えたりしないこと。クリップの両端を把持し、カートリッジを押し出すように取り外すこと。[ストラップが破損する可能性があるため。]

⑩本体に液体（薬液や血液等）が付着した場合は、乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。

(4) 使用後の注意

①フォームは、適用した数と除去した数が同じであることを確認すること。創傷全体をよく観察し、フォーム片がすべて取り除かれていることを確認すること。[フォームの遺残による感染やその他の有害事象を生じるおそれがあるため。]

**3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）**

[併用注意]（併用に注意すること）

| 併用医療機器の名称等 | 機序・危険因子 | 臨床症状・措置方法 |
|---|---|---|
| 磁気共鳴画像診断装置（MRI） | カートリッジ内部の磁石や金属が機器の機能を妨げる可能性がある。 | MRI 検査実施前にカートリッジを取り外すこと。 |
| 高圧酸素治療室装置（HBO） | HBO 環境に適した設計がされていないため火災のおそれがある。 | 高圧酸素療法実施前に、カートリッジ、ストラップ、及び接続用コネクターを取り外すこと。療法中は連結チューブの先端をガーゼで覆うか、HBO 環境に適合したドレッシングを使用すること。 |
| 除細動器 | 電流伝達や患者蘇生を妨げる可能性がある。 | ドレッシングの位置がプローブの接着を妨げる場合には、ドレッシングを除去すること。 |
| ペースメーカー | カートリッジ内部の磁石による電磁干渉がペースメーカーに悪影響を及ぼす可能性がある。 | カートリッジをペースメーカーの植え込み部位に近づけないこと。 |

本システムの使用に伴い、以下の不具合・有害事象が報告されている。

＜重大な有害事象＞

・ 死亡
・ 出血
・ 感染

＜その他の不具合＞

・ カートリッジの機能・動作不良
・ チューブの閉塞
・ 輸送中の作動バーの外れ
・ ポートの外れ

・ 接続用コネクター先端のキャップの外れ
・ チューブの破損

＜その他の有害事象＞

・ 腸管損傷
・ 組織壊死
・ 虚血
・ アレルギー反応
・ 浸軟
・ 蜂窩織炎
・ 皮膚炎
・ 皮膚損傷
・ 腫脹
・ 疼痛
・ 血腫
・ 骨髄炎
・ 表皮剥離
・ 創傷の悪化
・ 創傷の変色
・ 浮腫
・ 発赤
・ 発疹
・ 壊死組織の増加
・ びらん
・ 水疱
・ 掻痒
・ フォームの創傷への固着
・ フォームの体内遺残
・ 治癒の遅滞
・ 不快感
・ 不眠症

**5. 高齢者への適用**

高齢者は一般的に副作用があらわれやすいため、大量の滲出液による体液喪失などに特に注意すること。

**6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への使用**

幼児、小児に対する臨床成績は蓄積されておらず、安全性は確立されていないため、慎重に対応すること。

**【臨床成績】**

陰圧閉鎖療法（NPWT）を行う、海外で販売中の電動式の陰圧創傷治療システム（以下、対照群）を対照とした、多施設、前向き、無作為化比較対照試験を実施し、最長 16 週間、又は完全な創傷閉鎖（ドレナージなしでの完全な再上皮化と定義）が達成されるまで治療を行った。有効性の評価可能症例数 115 例（SNaP 群：59 例、対照群：56 例）のうち、83 例（SNaP 群：41 例、対照群：42 例）が、治癒又は 16 週間の治療終了のいずれかにより試験を完了した。16 週の時点における創傷閉鎖の変化（創傷サイズ減少）に関する有効性の主要評価項目の解析により、SNaP 治療及び対照群治療による創傷治癒は非常に類似した結果を示し、SNaP による治療は、対照群治療に対する非劣性を示した（p＝0.0044, p<0.0482）。

| 創傷面積の減少率(%)（ITT-FAS） | SNaP 群(n=59) | 対照群(n=56) | p 値 |
|---|---|---|---|
| | 中央値（%）[最小値、最大値] | 中央値（%）[最小値、最大値] | |
| 16 週 | -85.7 [-100.0, 392.3] | -94.0 [-100.0, 500.0] | 0.0044 |

全登録症例（132 例）における機器関連の有害事象は以下の通りである。両群間に有害事象発生の偏りはなかった。機器関連の重篤な有害事象は、対照群では蜂窩織炎 2 件及び試験潰瘍の感染 1 件の合計 3 件であったが、SNaP 群では全く認められなかった。

発現した有害事象の一覧
①感染
②浸軟
③ドレッシング材料へのアレルギー反応
④ドレッシング除去を必要とした疼痛
⑤水疱形成
⑥新たな潰瘍形成
⑦創傷サイズ増加
⑧皮膚断裂
⑨創面の組織壊死

機器の装着に要する時間の平均(1回につき)は、SNaP では 10.20（±8.25）分であったのに対し、対照群では 18.26（±9.37）分であり、SNaP の装着に要する時間の平均は、すべてのフォローアップの来院を合わせた対照群の機器の装着に要する時間の平均より有意に短かった（p<0.0001）また、NPWT 機器の使用者経験に関する試験終了時調査データに基づき、NPWT 機器治療における日常生活活動、可動性、睡眠、騒音障害、社会関係、疼痛及び不快感、及び有効性と満足感の認識に関して、SNaP は、好ましくない影響が対照群より少ないことが示された。
以上の結果は、SNaP と対照群との間で創傷治癒又は安全性の結果に差がないことを裏付けており、SNaP は、創傷治療のための NPWT システムとして、従来の電動式の機器同様に、有効で安全であると考えられる。

**【保管方法及び有効期間等】**

**1. 保管方法等**

高温多湿の場所を避け、室温保存。

**2. 有効期間**

製品包装に記載。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：
ケーシーアイ株式会社
電話 0120-897-706
製造業者：
ケーシーアイ ユーエスエー インク(米国)
KCI USA, INC.


取扱説明書を必ずご参照ください。