

医療用品 (04) 整形用品
高度管理医療機器 陰圧創傷治療システム JMDN 20395000
特定保守管理医療機器 **V.A.C.Ulta 治療システム**
(V.A.C.Peel and Place ドレッシングキット)

再使用禁止**【警告】****1. 適用対象 (患者)**

- 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。]

NPWT モード

- 適用部位に明らかな感染 (骨髓炎を含む。) 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。]

2. 使用方法

- 臓器・血管が露出している創傷、血管等の吻合部は、自家組織等により被覆保護してから使用すること。[重大な組織損傷、大出血のおそれがある。]
- 本品は、適正使用の説明を受けた医療従事者が医療機関内で使用すること。[院外での使用は緊急時に対応できない場合がある。]

NPWTi-d モード

- 胸部等の創傷に使用する場合は、慎重に対応すること。[洗浄液注入により、体温が変動するおそれがある。]
- 創底が確認できない創傷に関しては、慎重に対応すること。[洗浄液が残留するおそれがある。]
- 本品単独では、感染の治療は成立しない。感染治療については、デブリードマンの追加や抗菌薬を投与する等適切な処置を行い、密にモニタリング (発熱、発赤及び腫脹等) を行うなど慎重に対応すること。

【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、及び未精査の瘻孔がある創傷 [陰圧付加により、臓器損傷又は瘻孔が難治化するおそれがある。]
- 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
- 再滅菌禁止
- 引火性物質のある環境下での使用禁止 [火災発生の危険がある。]

【形状・構造及び原理等】**1. 概要**

V.A.C.Ulta 治療システムは、局所陰圧閉鎖療法 (NPWT) 及び局所陰圧洗浄療法 (NPWTi-d) のためのシステムであり、陰圧維持管理装置 (以下、「本体」と略) とディスプレイ製品で構成される。本添付文書は、NPWT 専用で使用する構成部品 (3. 形状、構造に列挙) に適用される。

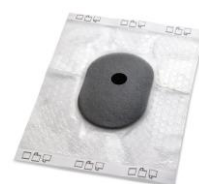
2. 原理

本品は、ソフトウェアにより制御されており、洗浄液を注入するための注入ポンプ及び局所的に管理された陰圧を発生させるための陰圧ポンプを用いたシステムである。創傷部に配置したフォームをドレープで覆い、連結チューブを介して洗浄液の注入及び陰圧の伝達を行う。また、連結チューブに付属のパッドを用いて、洗浄液を注入する際の創傷部の陽圧及び陰圧をモニタリングする。

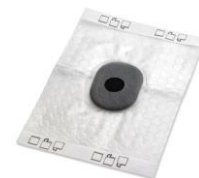
本品の作動モードとして、創傷部に対して局所的に管理された陰圧をかける NPWT モードと、NPWT モードに周期的自動注入機能を追加した NPWTi-d モードがある。

3. 形状、構造**1) 構成部品一覧****① V.A.C.Peel and Place ドレッシング (サイズ: 縦×横)**

ラージ	ミディアム
(全体: 約 26.0×35.6 cm フォーム部: 約 13.6×24.2 cm)	(全体: 約 23.7×29.2 cm フォーム部: 約 11.1×16.6 cm)



スモール
(全体: 約 16.9×20.6 cm
フォーム部: 約 6.1×8.6 cm)

**② 連結チューブ**

SensaT.R.A.C. パッドチューブ

**③ アクセサリ**

定規

**2) ドレッシングキット製品の組み合わせ**

ドレッシングキット製品には、V.A.C.Peel and Place ドレッシング、連結チューブ、定規が同梱される。

4. 原材料

構成部品	原材料
V.A.C.Peel and Place ドレッシング	ポリウレタン シリコン接着剤 アクリル系接着剤

【使用目的又は効果】

本品は、適応疾患に対して、洗浄液 (生理食塩液) の周期的自動注入機能により創面の環境調整、創の清浄化を行い、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 (Negative Pressure Wound Therapy with Instillation and Dwelling、以下 NPWTi-d という。)、創傷治癒を促進することを目的とする。

また、周期的自動注入機能を用いず、従来の局所陰圧閉鎖療法

(Negative Pressure Wound Therapy、以下 NPWT という。創傷部に対して局所的に管理された陰圧をかけることで、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、創傷治癒を促進させる。) として使用することも可能である。

適応疾患：

NPWTi-d： 既存 NPWT で奏効しない難治性創傷、或いは既存 NPWT で奏効しないと考えられる難治性創傷（局所感染が存在しても、その拡大がなく、沈静化すると考えられる創傷及び汚染創に限る）

NPWT： 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

使用方法の詳細は、組み合わせて使用する医療機器の各添付文書及び取扱説明書を参照すること。

以下に、V.A.C.Peel and Place ドレッシング（NPWT モード専用）の使用法を示す。その他構成品における NPWT モード及び NPWTi-d モードの使用法については、各構成品の添付文書を参照すること。

1) 準備

患者の創傷部を洗浄して壊死組織や異物を取り除く。

2) 基本操作

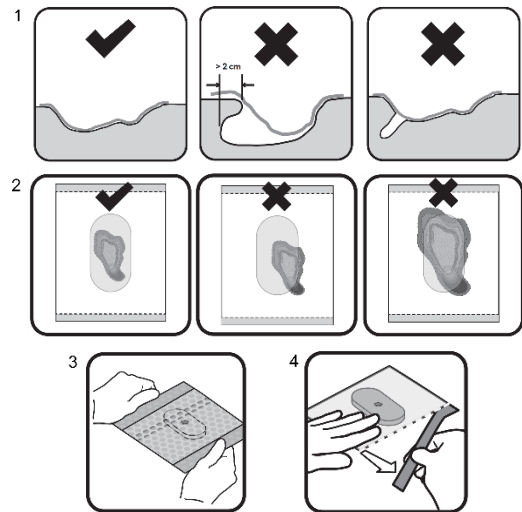
- ① V.A.C.Peel and Place ドレッシングのフォーム部が創傷部を完全に覆うように適用する。フォームの交換は医師の適切な観察のもと、7 日間を最長として必要に応じて実施する。
- ② 連結チューブを V.A.C.Peel and Place ドレッシングのプレカットされた孔に合うように位置を合わせて貼り付ける。
- ③ 本体に V.A.C.キャニスターを装着し、連結チューブと接続する。
- ④ 本体の主電源を入れ、陰圧運転モードを設定する。
- ⑤ 患者や創傷の状態に応じて陰圧を設定する。

3) 使用後

- ① 治療の終了後は、本体の電源を切ってから連結チューブを取り外す。また、患者から V.A.C.Peel and Place ドレッシングを取り外す。
- ② ディスポーザブル製品を適切に廃棄する。

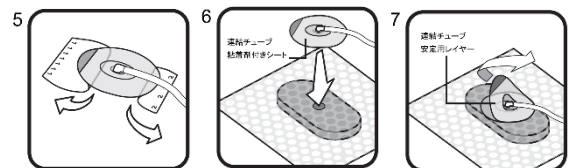
2. ドレッシングの適用方法

- 1) 創傷(瘻孔又はポケット等を含む。)の大きさ、病態を評価する。2cm 以上のポケットがある場合、またはトンネルがある創傷に対しては、本製品を使用せず別のドレッシング製品を使用すること（図 1）。
- 2) 創傷部の大きさに基づいて、V.A.C.Peel and Place ドレッシングのサイズを決める。陰圧が付加された後も創傷部を完全にフォーム部が覆うように、創縁部より外側までカバーするサイズを選択すること（図 2）。また、V.A.C.Peel and Place ドレッシングはサイズにより使用可能な最大の創傷部の深さがある。使用可能な最大の創傷部の深さは、スモールが 2cm、ミディアムが 4cm、ラージが 6cm である。
- 3) V.A.C.Peel and Place ドレッシング裏面の剥離ライナーを剥がし粘着部を露出させる。
- 4) 粘着部を創傷部に向けて V.A.C.Peel and Place ドレッシングを創傷部の上に置き、貼付する。この時、プレカットされている孔を創傷部の中心に位置させる必要はない。（図 3）
- 5) 創傷部がフォームで覆われていることを確認する。フォームは陰圧付加時に収縮し、フォーム端部が内側に移動することに注意すること。創傷部が覆われていなかった場合は、再度貼り直して調整する。治療開始後に調整は行わないこと。
- 6) V.A.C.Peel and Place ドレッシングが正しく貼付されていることを確認する。リークを低減するために、ドレープ部の皺を直す。皺を直すために、一部を剥離し再貼付することが可能である。
- 7) V.A.C.Peel and Place ドレッシングの端部を抑えながら、取手タブを取り外し、端部を再度押さえて皮膚に良くなじませる。（図 4）



4. 連結チューブの使用法

- 1) 連結チューブは V.A.C.Peel and Place ドレッシングのプレカットされた孔の部分に取り付ける。骨突出部など不安定な部位への設置を避けるため、ドレッシング貼付時に貼付部位に注意する。
- 2) 連結チューブを以下の手順で適用する。
 - ① レイヤー1、2 を剥がし、パット裏面の接着部を露出させる。（図 5）
 - ② ドレッシングにあってはいるプレカットされた孔の部分に、連結チューブ接続パットの開口部を直接貼り付ける。（図 6）
 - ③ 連結チューブ接続パットの縁を押さえ、連結チューブを確実に接着する。
 - ④ 連結チューブの安定用レイヤーを取り外すため、青色の取手タブを剥がす。（図 7）



5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品の使用時に、創傷部内にフォーム等を充填して使用しないこと。
- 2) 本品のフォーム部をカットして使用しないこと。
- 3) 本品はドレープ部をカットしないで使用することを前提とした製品であるが、カットして使用する場合は、リークが起きないように適切な量のドレープ部を残してカットすること。
- 4) 本品使用時には、本体の陰圧運転モードの設定を陰圧の範囲 75～150mmHg で連続モードとすること。[浸軟や感染、治癒の遅滞が起こる可能性がある。]
- 5) ドレッシングサイズ毎に決められた、使用可能な最大の創傷部の深さを超えないこと。使用可能な最大の創傷部の深さは、スモールが 2cm、ミディアムが 4cm、ラージが 6cm である。
- 6) 本品を NPWTi-d モードで使用しないこと。
- 7) 本品を用いて腹部開放創管理を行わないこと。
- 8) 本体には創傷部の陰圧を感知し、常に設定圧になるように自動でコントロールする機能が搭載されている。このため、微細なリークはアラームとして検出されない。その他のアラームも使用状況によって検出されない場合があるため、患者、機器、ドレッシングの状態について適切な頻度で観察を行うこと。本システム、患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本システムの動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
- 9) 連結チューブや V.A.C.キャニスターを交換及び廃棄する際にはチューブのクランプを閉じ、チューブ内に残存した滲出液が漏れ出ないようにし、施設の定める標準感染予防策に基づいて処理をすること。[感染伝播のおそれがある。]
- 10) 陰圧維持管理装置を取り外す必要がある場合、外した連結部

- 分の両側を乾いたガーゼなどを用いて覆うこと。
- 11) ドレッシングは引き伸ばさず緩やかに貼付すること。
 - 12) リークが認められた場合は、リーク箇所にはドレープ（別売り）を追加して確実な閉鎖を行うこと。ドレープを重ねて使用した場合、透湿度を低下させ浸軟の危険性が增大する可能性がある。
 - 13) 電池動作時にバッテリーレベルインジケーター（タッチスクリーン上に表示）の残量が少なくなり、バッテリー残量不足アラームが鳴った場合は、速やかに電源コードを用いて交流電源で動作させること。
 - 14) 本体の使用は、振動、塵埃、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。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。
 - 15) 使用条件下であっても、頻繁に急激な温度変化を与えないこと。
 - 16) 壊死組織、壊死骨等の失活組織が存在する場合は、デブリードマンにより除去し、創面の新鮮化を図る。デブリードマンを実施した際には、十分に止血を確認すること。
 - 17) ドレッシングを交換あるいは除去する際には、施設の手順に従い、周囲の健常皮膚、創傷部の新生血管、良性肉芽を損傷しないよう愛護的に除去する。ドレッシング除去時の疼痛が強い際には、創傷部とドレッシングの接触部位を生理食塩液等で湿らせてからゆっくりとドレープ部分を水平方向に引っ張って除去する。常に創傷に用いたドレッシング交換日を記録する。創傷全体をよく観察し、ドレッシングが全て取り除かれていることを確認すること。
 - 18) ドレッシングを適用する前に、医師の指示あるいは施設の手順に従い、創傷洗浄を行うこと。
 - 19) 血管、臓器が露出している創傷の場合は、自家組織等により組織を被覆保護すること。
 - 20) 腱、靭帯、神経が露出している創傷の場合は、自家組織又は非固着性創傷被覆・保護材等で被覆保護する。非固着性創傷被覆・保護材等は、ずれが生じないように注意すること。
 - 21) 鋭利な端縁や骨片がある場合は、除去するか、又は非固着性創傷被覆・保護材等で被覆すること。
 - 22) 本品を貼付する際に臍を覆うように貼付する必要がある場合、感染防止のために抗菌性のガーゼ等を臍に充填してからドレッシングを貼付すること。
 - 23) 創周辺の皮膚を洗浄し乾燥させること。必要に応じて、皮膚保護製品を使用し、周辺皮膚の保護を図る。
 - 24) 本品は医師の適切な観察のもと、最大 7 日間連続貼付可能である。創傷部の状況、患者の状態によっては、交換タイミングを適切に調整すること。
 - 25) 創傷が、骨の突出部もしくは体重負荷がかかる部分等であり、組織に長期にわたリストレスがかかる場合は、圧力による患者負担を軽減するために、必要に応じて体圧分散マット等を使用すること。
 - 26) 徐脈のリスクを最小限とするため、ドレッシングを迷走神経の近傍に適用しないこと。
 - 27) ドレッシング、連結チューブに対して刺激や過敏性の徴候が見られた場合は使用を中止し、対応を検討すること。
 - 28) まれに、本システムのチューブ閉塞によって、250mmHg 以上の陰圧が創傷部にかかる可能性がある。システムエラーが表示された場合、直ちに機器ディスプレイの警告の状態を解除すること。その後の対応については、本体の取扱説明書を参照すること。
 - 29) V.A.C. キャニスターは 1 週間に 1 回以上交換すること。また、滲出液の量に応じて適宜交換すること。
 - 30) 治療開始後、リークがないことを確認すること。動作不良を感じた場合は、連結チューブとドレッシングの閉鎖状態、チューブの接続、V.A.C. キャニスターの装着状態、及びランプの開閉状態を確認すること。
 - 31) Y 字連結管を使用する場合は、以下に注意すること。
 - ① 以下の創傷部を接続する場合において、Y 字連結管を使用しないこと。
 - ・ 感染が疑われる創（感染症状を軽快させた創も含む）と非感染創
 - ・ 病因の異なる創傷
 - ・ 異なる陰圧設定が必要な創傷
 - ・ 皮膚移植部位および皮弁部位

- ② 2 か所の創傷に適用した連結チューブのうち、凸ポート部が接続された連結チューブ側のみ閉塞アラームが作動することに留意し、2 か所の創傷部位の観察を日常的に行うこと。
 - ③ 本体 1 台につき、Y 字連結管を 2 個以上つなげて使用しないこと。
Y 字連結管は 1 週間に 1 回以上交換すること。
- 32) 連結チューブが絡まったり予期せぬ形で引っかかったりしないように、配置時には注意すること。

【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に対応すること。[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。
- 5) 四肢の創傷などで多量の滲出液が認められる患者に対して、ドレッシングを巻き付けて使用する方法是推奨しないが、閉鎖状態を維持するために医師が必要と判断した際には、末梢動脈を適宜触知し、循環状態を評価すること。循環不全が疑われた場合は、治療を中断してドレッシングを除去し、本品の使用の継続を再検討すること。

2. 重要な基本的注意

- 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。
 - ① 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。
 - ② 低い陰圧から開始すること。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。
 - ③ 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、チューブ及び V.A.C. キャニスター内に鮮血がみられた場合等）は、本体の電源を落とし、出血部位の確認及び止血措置を取ること。十分な止血が行われ、出血のおそれがなくなるまで本治療を再開してはならない。
 - ④ 出血部位の確認及び適切な止血処置を行えるよう、医師及び/又は看護師による監視体制を敷くこと。
- 2) 以下の場合には、低い陰圧設定から開始することを検討すること。
 - ・ 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
 - ・ 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、より密なモニタリング及び頻繁なドレッシング交換を行い慎重に対応すること。回復又は軽快するまでは、12～24 時間ごとのドレッシング交換を推奨する。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) 下記のケーシーアイ社製陰圧創傷治療システムの構成品以外で、機能及び動作原理に影響を及ぼすような医療機器は併用しないこと。
 - ・ ActiV.A.C. 治療システム
 - ・ V.A.C. Ultra 治療システム

- 5) 本治療は、実質的な治療を2時間以上中断しないこと。2時間以上中断する場合はドレッシングを除去し、再開する場合は、未開封の滅菌済パッケージから取り出した新しいドレッシングを使用すること。

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)	強い磁場の影響により本体が故障する可能性がある。	MRI 検査実施前に本体を取り外すこと。
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本体を取り外すこと。実施中は HBO に適合したドレッシングに交換するか、連結チューブのクランプを開けてチューブの先端を乾いたガーゼで覆うこと。
除細動器	電気ショックにより本体が故障する可能性がある。 電流伝達や患者蘇生を妨げる可能性がある。	除細動器を使用する場合には、本体を取り外した後に除細動を行うこと。 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、フォームを除去すること。
電気メス	高周波雑音により誤作動する可能性がある。	電気メス及びコードと、本体の距離を 25cm 以上離すこと。電気メスと本体の電源は、別系統のコンセントを使用すること。

4. 不具合・有害事象

＜重大な有害事象＞

- ・ 死亡
- ・ 出血
- ・ 感染

＜その他の不具合＞

- ・ 本体の機能・動作不良
- ・ キャニスターの装着不良、チューブのねじれ・つぶれ・折れ 等
- ・ ドレッシングの不良（粘着不良、破れ 等）
- ・ 連結チューブの不良（接着不良、チューブの抜け、破損 等）

＜その他の有害事象＞

- ・ アレルギー反応
- ・ 浸軟
- ・ 骨折
- ・ 皮膚炎
- ・ 瘻孔の形成
- ・ 組織の穿孔
- ・ 皮膚損傷
- ・ 腫脹
- ・ 疼痛
- ・ 血腫
- ・ 挫傷
- ・ 血小板減少
- ・ 骨髓炎
- ・ 後腹膜膿瘍
- ・ 蜂窩織炎
- ・ 表皮剥離
- ・ 創傷の悪化
- ・ 創傷の変色
- ・ ドレッシングの創傷への固着
- ・ ドレッシングの体内遺残
- ・ 浮腫
- ・ 発赤
- ・ 壊死組織の増加
- ・ びらん
- ・ 水疱
- ・ 治癒の遅滞
- ・ 不快感
- ・ 不眠症
- ・ 虚血
- ・ 掻痒感

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適用

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】

本邦において、既存 NPWT で奏効しないと考えられる、局所感染を伴う難治性創傷を対象に、NPWTi-d の有効性及び安全性を検討した。臨床試験の概要については本体に付属の添付文書を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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.