** 2020年7月 第3版
* 2019年9月 第2版

承認番号 30100BZX00020000

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

PREVENA 切開創管理システム

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用に際しては、関連諸学会の協力のもと日本外科感染症学会が作成した「切開創 SSI に対する NPWT 機器の適正使用にかかる提言」に従い、使用すること。
（【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】の項参照）

2. 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、担当医に連絡すること。また、以下の患者は特に出血に留意し、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。]

・出血するおそれのある患者
・抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬を投与されている患者
・適用部位に止血薬を使用している患者

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

・適用部位およびその周囲に虚血性症状を有する患者 [創傷や全身状態が悪化するおそれがある。]
・適用部位に明らかな感染、または未治療の感染を有する患者 [創傷や全身状態が悪化するおそれがある。]
・適用部位の止血が困難な患者 [組織損傷による大量出血のおそれがある。]
・本品の原材料に過敏症を有する患者
・硬膜切開を伴う手術または硬膜開放が疑われる手術 [本品による髄液の吸引により種々の合併症が惹起される危険性があるため]
・術後の髄液漏がある、または髄液漏の疑いがある手術 [本品による髄液の吸引により種々の合併症が惹起される危険性があるため]

2. 使用方法

・再使用禁止
・再滅菌禁止
・可燃性の物質が存在する場所では、本品を使用しないこと。[火災発生の危険がある。]

3.併用医療機器（相互作用の項参照）

以下の機器は陰圧維持管理装置と併用しないこと。
・磁気共鳴システム（MRI） [MRI 環境下での使用に適していない。]
・高圧酸素治療装置（HBO） [高圧酸素環境下での使用に適していない。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、手術後の閉鎖創（縫合糸またはステープラー等で閉鎖した手術切開部）に対し、管理された陰圧を付加し、創の保護および滲出液の除去を図る単回使用の医療機器である。陰圧維持管理装置、ドレッシング、ドレープ、連結チューブおよびキャニスターから構成される。陰圧維持管理装置は、PREVENA 型と PREVENA PLUS 型の 2 種類がある。また、ドレッシングは、長さが固定された PEEL & PLACE ドレッシングと、閉鎖創にあわせて長さを調整できる CUSTOMIZABLE ドレッシングがある。

2. 原理

本品は、ソフトウェアにより制御されており、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および圧力センサを用いたシステムである。手術切開部の閉鎖創に対しフォームおよびドレープで覆うことで、閉鎖環境を形成し、創部を保護する。また、連結チューブを介して陰圧を伝達することで、手術切開部を引き寄せ、縫合糸による張力を抑えるとともに、滲出液等を除去する。

3. 形状、構造

陰圧維持管理装置

PREVENA 型
（乾電池式）

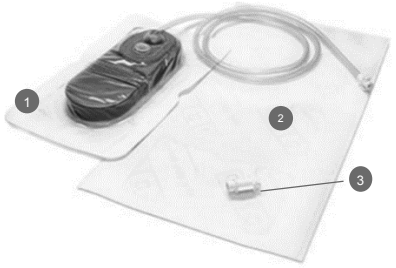


PREVENA PLUS 型
（バッテリー式）



付属品：電源アダプタ
（PREVENA PLUS 型のみ）

PEEL & PLACE ドレッシングキット



①PEEL & PLACE ドレッシング ③PREVENA コネクタ
②パッチストリップ

CUSTOMIZABLE ドレッシングキット



①CUSTOMIZABLE ドレッシング ④連結チューブ
②スキンインターフェースファブリック ⑤V.A.C.ドレープ
③ハイドロコロイドストリップ

本品は以下のとおり構成される。すべての構成品は単回使用である。

1)陰圧維持管理装置
 i. PREVENA 型陰圧維持管理装置
 ii. PREVENA PLUS 型陰圧維持管理装置
2)ドレッシング
 i. PEEL & PLACE ドレッシング
 ii. CUSTOMIZABLE ドレッシング
3)ドレープ
 i. V.A.C.ドレープ
 ii. パッチストリップ
 iii. ハイドロコロイドストリップ
4)連結チューブ
 i. CUSTOMIZABLE ドレッシング パッドチューブ
 ii. SENSAT.R.A.C.パッドチューブ
5)キャニスター
 i. PREVENA キャニスター
 ii. PREVENA PLUS キャニスター
6)付属品
 i. PREVENA コネクタ
7)アクセサリ
 i. 定規

取扱説明書を必ずご参照下さい。

420198 Rev.C

4. 原材料

構成品	原材料
PEEL & PLACE ドレッシング	ポリウレタン アクリル系粘着剤 ポリエステル 銀
CUSTOMIZABLE ドレッシング	ポリウレタン アクリル系粘着剤 ハイドロコロイド ポリエステル 銀
V.A.C.ドレープ	ポリウレタンフィルム アクリル系粘着剤
パッチストリップ	ポリウレタンフィルム アクリル系粘着剤
ハイドロコロイドストリップ	ハイドロコロイド

5. 仕様

陰圧維持管理装置
設定陰圧： 125mmHg
治療可能期間：8 日間（PREVENA 型陰圧維持管理装置）
7 日間（PREVENA PLUS 型陰圧維持管理装置）
電気的定格
PREVENA 型陰圧維持管理装置
定格電圧： 4.5VDC
消費電力： 最大 13W
PREVENA PLUS 型陰圧維持管理装置
電源アダプタ使用時
定格電圧： 100 - 240 VAC
定格電流： 0.5 - 0.3A
周波数： 50 - 60 Hz
動作温度範囲
5℃～40℃
機器の分類
PREVENA 型陰圧維持管理装置
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX4
PREVENA PLUS 型陰圧維持管理装置
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器
／内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX2

【使用目的又は効果】

手術部位感染（Surgical Site Infection: SSI）によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSI リスクを軽減することを目的とする。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品の適応に関しては、関連諸学会の協力のもと日本外科感染症学会が作成した、「切開創 SSI に対する NPWT 機器の適正使用にかかる提言」を参照の上、推奨適応等に従うこと。

***【使用方法等】**

1. 使用方法

本品の使用方法は以下のとおり。

治療の開始
1. ドレッシングを貼付する
i. PEEL & PLACE ドレッシングの場合
① ドレッシングの裏側にあるセンターストリップを剥がす。
② 閉鎖創上にドレッシングの中心がくるよう、かつ粘着部が閉鎖創に触れないようにドレッシングを配置し、リリースライナーを引き剥がして粘着部と皮膚を密着させる。
③ 安定ライナーを取り除く。
ii. CUSTOMIZABLE ドレッシングの場合
① 閉鎖部を被覆できるサイズにドレッシングを切る。
② ドレッシング底面のリリースライナー1 を剥がす。ドレッシングの両端にハイドロコロイドストリップを追加する。
③ 閉鎖創上にドレッシングの中心がくるよう、かつ粘着部が閉鎖創に触れないようにドレッシングを配置し、粘着部と皮膚を密着させる。
④ リリースライナー2 を取り除く。
⑤ ドレッシング全体を V.A.C.ドレープで被覆する。
⑥ ドレッシングを被覆している V.A.C.ドレープの中央部分に、連結チューブを貼付するための穴を開ける。
⑦ 連結チューブのパッドの開口部をドレープの穴に合うように位置を合わせて貼付する。
2. 陰圧維持管理装置にキャニスターを取り付ける。
3. キャニスターとドレッシングを接続する。PREVENA PLUS キャニスターと PEEL & PLACE ドレッシングを接続する場合は、PREVENA コネクタを介して連結する。
4. 陰圧維持管理装置のオン／オフボタンを押して治療を開始する。

治療の停止
1. オン／オフボタンを押して治療を停止する。PREVENA 型陰圧維持管理装置は 5 秒間、PREVENA PLUS 型は 3 秒間ボタンを長押しする。

治療の終了
1. 本品は、あらかじめ決められた時間が経過すると（PREVENA 型陰圧維持管理装置は 8 日間、PREVENA PLUS 型陰圧維持管理装置は 7 日間）、自動的に治療が終了する。

2. フォーム適用前の処置

1) 本品の貼付部位の体毛が多い場合には、必要に応じて除毛用クリッパーなどで除毛する。[ドレッシングの密着性を高めるため]
2) 閉鎖創およびその周囲の皮膚を必要に応じて消毒し、生理食塩液等で洗浄する。
3) 閉鎖創およびその周囲の皮膚を清拭し、十分に乾燥させる。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 閉鎖した創部を清潔に保つため、手術閉鎖後直ちにドレッシングを貼付し、治療を開始すること。また、治療期間は陰圧維持管理装置が自動的に治療を終了するまでとすること。
2) 創傷が、骨の突出部もしくは体重負荷がかかる部分等にあり、組織に長期にわたり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。
3) V.A.C.ドレープ、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。
4) 適用部位の皮膚が脆弱な場合、ドレッシング除去時には慎重に除去すること。[皮膚および組織損傷のおそれがある。]
5) 本品を使用中にキャニスターが満杯になった場合、本体の電源をオフにし、キャニスターを交換すること。
6) 皮膚の損傷を防ぐために、ドレッシング貼付中に粘着面の縁を引き伸ばさず緩やかに貼付すること。
7) ドレッシングが軟部組織内に押し込まれるのを防ぐため、きつい圧迫ガーメント又はドレッシング（外科用ブラ、圧迫包帯、腹帯など）の併用は避けること。
8) ドレッシング貼付部位が臍上にかかる場合、ドレッシング貼付前に臍全体を抗菌薬含有軟膏ガーゼで被覆すること。
9) 創傷の上で直接フォームドレッシングを切らないこと。[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。
10) CUSTOMIZABLE ドレッシングを T 字型等に接続して使用する場合、接続部に溝があると、陰圧を付加した際に皮膚が挟まれることで、紅斑を生じる可能性があるため、溝を作らないように貼付すること。
11) フォームドレッシング同士を重ねないこと。
12) V.A.C.ドレープの青色取手タブをドレッシングのシーリング材に押しつけないこと。
13) 連結チューブを臍の直上に設置しないこと。
14) 連結チューブを設置する穴を V.A.C.ドレープに開ける際、円

形に開口すること。[切り込みを入れただけの場合、吸引開始時に V.A.C.ドレープが閉じてしまい吸引孔が閉塞する場合がある。]

15) キャリーケースのストラップを首に下げる又は首周りに巻きつけないこと。また、チューブを首周りに巻きつけないこと。
16) PREVENA PLUS 型陰圧維持管理装置を使用する際は、一度、一時間中断なく治療が実施されると、陰圧維持管理装置の電源をオフにした場合でも、治療可能期間は 7 日間となるため、不必要に電源をオンにしないこと。
17) PREVENA PLUS 型陰圧維持管理装置を充電する際は、必ず陰圧維持管理装置に同梱している充電器を使用すること。[同梱している充電器以外を使用した場合、陰圧維持管理装置が破損するおそれがある。]
18) 本品使用時は、シャワー浴のみとし、入浴は避けること。ドレッシングを付けたままシャワー浴できるが、シャワーを直接ドレッシングに当てたり、ドレッシングを水につけたりしないように注意すること。シャワー浴時の陰圧維持管理装置の取り扱いについては以下に注意すること。
    - PREVENA 型陰圧維持管理装置を使用している場合は、陰圧維持管理装置を接続したままシャワー浴を行うことが可能であるが、シャワーが直接陰圧維持管理装置にかかったり、水没したりしないように置き場所に注意すること。
    - PREVENA PLUS 型陰圧維持管理装置を使用している場合は、チューブのクランプを閉じてドレッシングから陰圧維持管理装置を取り外し、濡れないような安全な場所に置くこと。
19) ドレッシングを開放した場合、同じドレッシングを再貼付せずに新しいドレッシングに交換すること。
20) ドレッシングを除去する際は、常に縫合線に沿って除去すること。縫合線を横切って除去しないこと。
21) 排液用の外科用ドレーンチューブや疼痛緩和用の機器を併用する際、それらのチューブ類の挿入部と本品のドレッシングが重ならないようにすること。本品が単独で機能するように、外科用ドレーンチューブは必要時皮下を通し、ドレッシング貼付部と分離させること。
22) 本品を外科用ドレーンチューブの吸引用として使用しないこと。

【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。
2) 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。
3) 四肢の創傷などで、ドレッシングを全周性に巻き付けて使用する方法は推奨しない。閉鎖状態を維持するために医師が必要と判断して全周性にドレッシングを貼付した際には、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、治療を中止し、ドレッシングを除去すること。

2. 重要な基本的注意

1) 出血時、出血部位および患者の状況を確認し、適切な止血処置を行えるよう、医師および/又は看護師による監視体制を敷くこと。
2) 本品の使用中は患者の状態を注意深く観察すること。発熱、適用部の発赤・腫脹・疼痛等の感染徴候が認められた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
3) 本品の構成品以外は使用しないこと。
4) 心電計等の電子測定用機器の電極や伝導性ジェルとドレッシングの接触を避けること。
5) MRI 検査において、ドレッシングの温度上昇による危険性は報告されていないが、十分に安全性が確立されていない。
6) 本品を熱源の上に置かないこと。
7) ドレッシングは銀を含有するため、一次的に組織が変色する可能性がある。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

[併用禁忌]（使用しないこと）

併用医療機器の名称等	機序・危険因子	臨床症状・措置方法
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、陰圧維持管理装置およびドレッシングを取り外すこと。

[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装置が故障する可能性がある。	MRI 検査実施前に陰圧維持管理装置を取り外すこと。
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。
画像診断	ドレッシングは金属銀を含有するため、可視化を損なう可能性がある。	ドレッシングの位置が診断部位に位置し、可視化の妨げになる場合には、ドレッシングを除去すること。

4. 不具合・有害事象

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＞
- 出血
- 感染

＜その他の不具合＞
- 機器不具合 - 発火
- アラームの誤作動

＜その他の有害事象＞
- アレルギー反応
- 浸軟
- リンパ漏
- 表皮壊死
- 治癒遅延／悪化
- 軟部組織損傷
- 接触性皮膚炎
- 水疱
- 膿瘍／蜂窩織炎
- 腫脹
- 圧迫潰瘍
- 創部離開
- 血腫
- 漿液腫

【臨床成績等】

術後創部合併症の中でも発生頻度の高いとされる SSI に対し、ciNPT（closed incision Negative Pressure Therapy）の有効性を本品を使用した比較試験 17 報の研究報告により評価を行った。本調査で使用した比較試験の多くは、術後創部合併症のハイリスク患者に対する ciNPT の有効性を調査した報告であった。
手術切開部閉鎖創の SSI 発生率に関する本品を使用した比較試験報告において、SSI 発生率の範囲は ciNPT 群で 0%－14%、対照群で 0%－42.3%であった。解析の結果、オッズ比：0.37、95%信頼区間：0.28-0.48、p<0.00001 で ciNPT 群に比べ対照群では 2.7 倍 SSI が発生することが示され、SSI 発生率に関して従来の創傷被覆材に対する ciNPT の有効性が示された。

1. DiMuzio P, Staley C, Reiter D et al. RS06: A Randomized Study Evaluating Negative-Pressure Therapy to Decrease Vascular Groin Wound Complications. [abstract]. J Vasc Surg 2017;65:133S
2. Gunatilake RP, Swamy GK, Brancazio LR et al. Closed-Incision Negative-Pressure Therapy in Obese Patients Undergoing Cesarean Delivery: A Randomized Controlled

Trial. American Journal of Perinatology Reports 2017;7:e151-e157.
3. Lee A J, Christina E. Sheppard, WilliamD.T. Kent, et al. Safety and efficacy of prophylactic negative pressure wound therapy following open saphenous vein harvest in cardiac surgery: a feasibility study. Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 24 (2017) 324–328
4. Lee K, Murphy PB, Ingves MV et al. Randomized clinical trial of negative pressure wound therapy for high-risk groin wounds in lower extremity revascularization. J Vasc Surg 2017.
5. Pleger SP, Nink N, Elzien M, Kunold A, Koshty A, Boning A. Reduction of groin wound complications in vascular surgery patients using closed incison negative pressure therapy (ciNPT): A prospective, randiomzed, sing-institution study. Int Wound J 2017.
6. Ruhstaller K, Downes KL, Chandrasekaran S, Srinivas S, Durnwald C. Prophylactic Wound Vacuum Therapy after Cesarean Section to Prevent Wound Complications in the Obese Population: A Randomized Controlled Trial (the ProVac Study). Am J Perinatol 2017;34:1125-1130.
7. Sabat J, Tyagi S, Srouji A et al. IP123 - Prophylactic Negative-Pressure Therapy for Femoral Incision in Vascular Surgery: Preliminary Results of a Prospective, Randomized Trial. (Presented at the 2016 Vascular Annual Meeting, June 8-11, 2016, National Harbor, MD). [abstract]. J Vasc Surg 2016;63:94S-95S.
8. Cantero R, et al. Negative-Pressure Therapy to Reduce the Risk of Wound Infection Following Diverting Loop Ileostomy Reversal: An Initial Study. Adv Skin Wound Care. 2016 Mar;29(3):114-8.
9. Grauhan O, Navasardyan A, Hofmann M, et al. Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy. J Thorac Cardiovasc Surg 2013;145:1387–92.
10. Grauhan O, Navasardyan A, Tutkun B, et al. Effect of surgical incision management on wound infections in a poststernotomy patient population. Int Wound J 2014;11:6–9.
11. Lavryk O, Ashburn J, Liska D et al. Incisional negative pressure wound therapy reduces surgical site infections in complex colorectal surgery patients. Dis Colon Rectum 2016;59:e380.
12. Redfern RE, Cameron-Ruetz C, O'Drobinak S, Chen J, Beer KJ. Closed incision negative pressure therapy effects on postoperative infection and surgical site complication after total hip and knee arthroplasty. J Arthroplasty 2017.
13. Swift SH, Zimmerman MB, Hardy-Fairbanks AJ. Effect of Single-Use Negative Pressure Wound Therapy on Postcesarean Infections and Wound Complications for High-Risk Patients. Journal of Reproductive Medicine. 2015 June. 60(2):211-218.
14. Engelhardt M, Rashad NA, Willy C, Müller C, Bauer C, Debus S, Beck T. Closed-incision negative pressure therapy to reduce groin wound infections in vascular surgery: a randomised controlled trial.. Int Wound J. 2018 Jun;15(3):327-332.
15. Gombert A, Babilon M, Barbati ME, Keszei A, von Trotha KT, Jalaie H, Kalder J, Kotelis D, Greiner A, Langer S, Jacobs MJ, Grommes J. Closed Incision Negative Pressure Therapy Reduces Surgical Site Infections in Vascular Surgery: A Prospective Randomised Trial (AIMS Trial). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018 Jun 30. pii: S1078-5884(18)30313-7.
16. Deana J. Hussamy, Alison C. Wortman, Donald D. McIntire,. Kenneth J. Leveno, Brian M. Casey, Scott W. Roberts. A randomized trial of closed incision negative pressure therapy in morbidly obese women undergoing cesarean delivery. American Journal of Obstetrics & Gynecology JANUARY 2018
17. Poehnert D, Hadeler N, Schrem H, Kaltenborn A, Klempnauer J, Winny M. Decreased superficial surgical site infections, shortened hospital stay, and improved quality of life due to incisional negative pressure wound therapy after reversal of double loop ileostomy. Wound Repair Regen. 2017 Nov;25(6):994-1001.

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

PREVENA 型陰圧維持管理装置
- 保管温度範囲　：-20～60℃
- 相対湿度範囲　：15～95%（結露しないこと）

PREVENA PLUS 型陰圧維持管理装置
- 保管温度範囲　：-18～60℃
- 相対湿度範囲　：0～95%（結露しないこと）

消耗品
- 高温多湿の場所を避け、室温保存。

2. 有効期間

消耗品
- 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下さい。