

医療用品(4)整形用品
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 陰圧創傷治療システム (JMDN コード: 20395000)

RENASYS 創傷治療システム
フォームフィラーキット、コットンフィラーキット

再使用禁止

**

【警告】

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。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。[出血や組織損傷の恐れがある。]
 - 出血する恐れのある患者
 - 止血が困難な患者
 - 血小板数が少ない等、内因性凝固障害のある抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬を投与されている患者
 - 創傷周囲の血管や器官が弱く、脆弱な患者
 - 適用部位に外科用止血剤を使用している患者
- 上記の出血等の合併症患者に対し 300mL までのキャニスターを使用すること。
- 適用部位に明らかな臨床的感染(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。創傷の感染が疑われる場合は、抗菌薬の投与等による全身・局所管理を行い、十分な観察の下で慎重に適用すること。[感染が悪化する恐れがある。]

使用方法

- 創傷内に骨棘や鋭利な部分がある場合は除去又は保護してから使用すること。[臓器、血管を傷つける恐れがある。]
- 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。]
- 創傷の真上でフォームフィラーを切らないこと。[フォームフィラーの切り層が創傷上に落ちることを避けるため。]フォームフィラーを切った後は、切り層を落とすために切断面を軽くこすり、破片を取り除くこと。
- フォームフィラーやコットンフィラーをきつく詰めたり、創傷に押し込んだりしないこと。[過剰な充填は、創傷全体への均一な陰圧分布を妨げる場合がある。これにより、創傷が適切に収縮する能力が低下し、滲出液が創傷内に残る可能性がある。]
- RENASYS 陰圧維持管理装置およびキャニスターは未滅菌で提供される。未滅菌品は清潔野に置かないこと。[感染リスクが高くなるため。]

併用医療機器

以下の機器は陰圧維持管理装置と併用しないこと。

- 除細動が必要な場合は、除細動の前に陰圧維持管理装置をフィラーキット及びドレーンアクセサリーから取り外す。フィラーキット及びドレーンアクセサリーを取り外すのは、その位置が除細動を妨げる場合にのみ行うこと。[除細動器使用下での使用に適していないため。]
- 磁気共鳴システム(MRI) [MRI 環境下での使用に適していないため。] 陰圧維持管理装置を MRI 室に持ち込まないこと。MRI 室に入る前に、フィラーキット及びドレーンアクセサリーから陰圧維持管理装置を取り外すこと。フィラーキット及びドレーンアクセサリーは患者に残したままにできる。

**

【禁忌・禁止】

適用対象

- 主要な血管、臓器、主要神経が露出している創傷[血管や臓器、神経などの機能性に影響を及ぼす可能性がある。]
- 血管等吻合部[大量出血の恐れがある。]
- 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恐れがある。]
- 陰圧を付加することによって瘻孔が難治化する可能性のある創傷(髄液瘻や消化管瘻、肺瘻など)[創傷が悪化する恐れがある。]
- 痂皮を伴う壊死組織を除去していない創傷[全身感染症を引き起こす恐れがある。]
- 壊死骨が除去されていない骨髓炎[感染が悪化する恐れがある。]
- 悪性腫瘍がある創傷(QOL 向上のための緩和ケアの使用は除く) [腫瘍細胞を増殖させる恐れがあるため。]

適用対象(患者)

- アクリル系粘着剤にアレルギーを有する患者[アレルギー症状を起こす恐れがあるため。]

使用方法

- 再使用禁止。[感染リスクが高くなるため。]
- 可燃性麻酔混合剤が、空気あるいは酸素または亜酸化窒素と一緒に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ため。]
- 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ため。]

併用医療機器

- RENASYS 創傷治療システム構成部品以外を組み合わせ使用しないこと。[意図した機能を保てなくなるため。]

以下の機器は本品と併用しないこと。

- 高圧酸素治療室(HBO)装置[HBO 環境下での使用に適していないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

RENASYS 創傷治療システムは管理された陰圧を維持管理する RENASYS 陰圧維持管理装置と陰圧を適切に創面に提供するためのフォームフィラー、コットンフィラー(局所陰圧閉鎖処置用材料)、閉鎖環境のためのドレープ、陰圧を伝え、吸引を行うソフトポート及び吸引した滲出液等を貯蔵するキャニスターから構成される。

本添付文書はフィラーキット(フォーム及びコットンフィラー)に適用される。

1) フォームフィラー



S サイズ: 10×8×3cm
M サイズ: 20×12.5×3cm
L サイズ: 25×15×3cm

2) コットンファイラー
通常タイプ



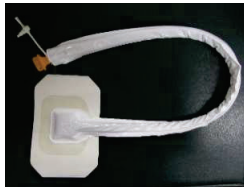
15×17cm

ロールタイプ



11.4cm×3.7m

3) ソフトポート



- ・ フィルム部分サイズ：10×15.2cm
- ・ チューブ：長さ 68.6×幅 3cm

4) ドレープ



通常サイズ：20×30cm
XL サイズ：38×60cm

5) Y コネクタ



2. 機能及び動作原理

特定の条件下では、創傷部の細菌負荷、浮腫、抑制性創傷滲出液など治癒に対する障壁が存在する。その結果、創傷閉鎖が遅延することがある。創傷に対して局所的に管理された陰圧を提供し、創傷治癒を遅延させる因子を取除き、治癒を促進させる治療法、これは 陰圧創傷閉鎖法 (NPWT) として周知されている。RENASYS 創傷治療システム のファイラーキットを創傷へ適用し、陰圧維持管理装置を作動させると内蔵されたポンプにより、適切な陰圧が創傷に適用される。生じた圧力勾配によって滲出液、浮腫の間質液が創傷部から吸引される。陰圧吸引により、浮腫が去除されると、毛細血管が拡張し、創底及び創周囲の血流が増加する。これにより酸素と栄養分が運搬され、同時に細菌、滲出液およびスラフが滲出液と共に創傷から取除かれる。創縁も共に吸引、引き寄せられることによって、物理的に創傷収縮を補助する。細菌負荷を減らし、スラフが取り除かれ、創傷への血液供給が改善するため、炎症が軽減し、線維芽細胞、血管内皮細胞などの細胞が肉芽組織を形成し創傷体積を減少させる。以上の作用機序により創傷の治癒を促進する。

【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】

＜洗浄とデブリードマン＞

- ・ 施設の手順に従って清潔もしくは無菌操作で行うこと。創傷の洗浄はドレッシングの交換時に必ず行うこと。
- 1. 壊死組織、痂皮のデブリードマンを行う。また適用前に適切に止血されていることを確認すること。創傷を洗浄し、押え拭きして創傷の周囲の皮膚をよく乾かす。
- 2. 必要に応じて、粘着剤と浸軟から守るために、皮膚被膜剤（ノンアルコールスキンプレップ等）を創周囲の健常皮膚に塗布する。
※皮膚被膜剤は本品に含まない。
- 3. 創底の保護目的で非固着性創傷被覆・保護材を使用する場合は、重ねて使用せず1層となるように創底に適用する。

＜ファイラーの適用方法＞

フォームファイラーの場合

- 1. フォームを創傷の形状に切り取り、創傷に適用する。フォームは創腔を埋めるように適用されること。このとききつく詰め込んだりしないこと。創傷が深い場合はフォームを積み重ねて創腔を埋めること。



コットンファイラーの場合

- 1. コットンファイラーを必ず生理食塩液で濡らしてから、創傷部に適用する。コットンファイラーは創腔を埋めるように適用されること。このとききつく詰め込んだりしないこと。



＜ファイラー適用に関わる使用上の注意＞

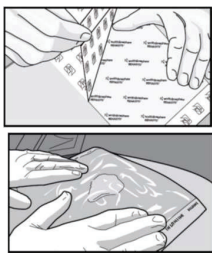
- 1. フィラーは創底に対して余裕ができる程度の大きさに切ること。組織に損傷を与えないように、きつく詰め込まないこと。特にコットンファイラーを適用する場合は、生理食塩液で湿らせ、しっかり絞った後、コットンを一度広げ空気を含ませてから、押し込まないようにやさしく創に充填すること。
- 2. 深さのわからないポケットや奥深い見えない部位にフォームファイラーを使用しないこと。深さがわかっているポケットの場合、ポケットの深さよりも長いフォームファイラーを使用して、ポケットからフォームファイラーの一部分が必ず出ている状態で使用すること。
- 3. 徐脈のリスクを最小限にするため、フィラーを迷走神経の近傍には適用しないこと。
- 4. コットンファイラーを使用する場合、体圧がかかる部位の創傷や滲出液の量が中等量から多量の場合は、フィラー内の滲出液が停滞し、吸引が弱まる場合があるため、フォームファイラーの使用を推奨する。

＜ブリッジングが必要な場合＞

- ・ ソフトポートは柔らかく設計しているため、通常、ブリッジングは必要ない。しかし創傷の位置によって圧迫が懸念される場合や創傷がポートの穴（1.5cm）よりも小さい場合にはブリッジングテクニックを用いること。
- 1. ブリッジを作る部分の健常な皮膚をフィルムで覆う。ブリッジに重量がかかりにくい位置を選択すること。
- 2. ブリッジを作るためのフィラーを切り、健常な皮膚の上に貼ったフィルムの上に置く。この時ブリッジのフィラーと創傷部に適用したフィラーが必ず接触していること。ブリッジを通る流体と陰圧の移動を最適化するために、フォームを使用することを推奨する。コットンが使用される場合で、特に中程度から重度の排膿のある創傷の場合はフィラーキットのより頻繁な観察と交換が必要になる場合がある。
- 3. 通常の手順に従って、ドレープを適用すること。

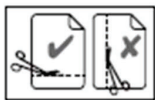
<ドレープの適用方法>

1. ドレープの大きな離けい紙を 1 枚剥がし、創傷とフィラーをドレープで覆う。
2. 残りの離けい紙を剥がした後、ドレープ表面を保護しているキャリアを剥がすこと。密閉状態を維持できるように創周囲から少なくとも 5cm 以上は広く貼付し、しっかりと創周囲に密着させること。周囲皮膚の損傷を防ぐために、ドレープを引っ張って貼付しないこと。
3. 部位によってはドレープをいくつかに切り分けることでうまく貼付することができる。このように複数のドレープを重ね貼りする場合は、重なる部分が少なくとも 7.5cm となるように貼付すること。



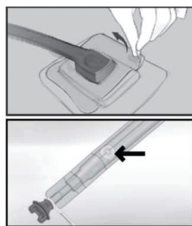
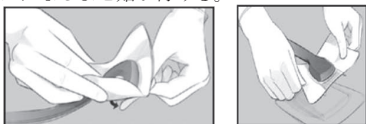
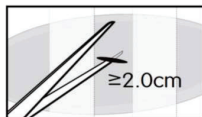
<ドレープに関わる使用上の注意>

1. 遠位循環が低下する可能性があるため、ドレープを手足の全周に貼り付けたり巻き付けたりしないこと。ドレープを小さくカットするか、複数の小さなフィルムドレッシングを使用して、周囲全体に貼り付けないようにする。
2. ドレープを複数の部分に切断する場合は、その後のパネルの取り外しを容易にするために、フィルムの最も短い幅を横切って切断することを推奨する。
3. ドレープを手足に巻き付ける際は、ドレープを伸ばしたり引っ張ったりせず、緩めに装着すること。



<ソフトポートの適用方法>

1. フィラーの上のドレープを摘み上げ、中心に直径 2 cm 以上の穴が開くように切る。切り取ったドレープは取り除くこと。
2. ソフトポートのフィルム部分の離けい紙を剥がし、ドレープの穴にソフトポートのドレッシングの穴が合うように位置を合わせる。ソフトポートのドレッシングをドレープになじませ貼り付ける。
3. ソフトポートのフィルムのフレーム部分を剥がしながらドレープにしっかりと密着させる。
4. ソフトポートのチューブ部分を施設の手順によって、患者に固定すること。固定する時にエアフィルターがふさがれていないことを確認すること。



<治療の開始>

1. ソフトポートのチューブをキャニスターからのチューブとコネクタで連結する。確実に連結した場合、カチッと音が確認できる。
2. 陰圧維持管理装置の電源を入れ、設定陰圧を調整する。設定陰圧は個々の創傷の状態に合わせて担当医師が決定すること。設定陰圧は痛みを与えないレベルであること。もし患者が不快感を示した場合は陰圧を低くすること。低い陰圧レベルにおいても一般的に有効であり、臨床的に受け入れられることが報告されている。推奨される治療圧力範囲は 40~120mmHg である。
3. 治療を開始する。陰圧が伝わり、フィラーに触れて硬くなっていること、また漏れがないことを確認すること。

<フィラーの交換>

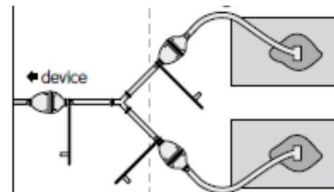
1. 治療開始後 48~72 時間以内に最初のフィラー交換を行うこと。その後はリークがなく、患者の装着感に問題がなければ、フィラー交換は少なくとも 1 週間に 2~3 回行うこと。
2. 滲出液が多いとき、滲出液に沈殿物等が含まれているとき、滲出液の粘稠度が高いとき又は出血が見られるときは、定期

的な観察とより頻回な交換が必要となる場合がある。

3. フィラー交換時に充填した全てのフィラーが取り除かれたか、次のフィラーを適用する前に必ず確認すること。
4. フォームフィラーが創傷に固着した場合は、生理食塩液で創傷とフォームフィラーを湿らせて 15~30 分後に優しくフォームフィラーを剥がすこと。フィラーは施設の手順に従って廃棄すること。
5. 全ての粘着製品同様に、敏感もしくは脆弱な皮膚の場合、ドレープを剥がす時に皮膚剥離を起こさないように慎重に剥がすこと。特に頻回な交換を行っている場合は注意すること。皮膚被膜剤の使用は、傷周囲の皮膚の保護に役立つ場合がある。
6. 治療中は定期的に創傷部位を観察すること。患者の局所または全身感染の臨床的な徴候を監視すること。万が一全身性もしくは進行中の感染の徴候が確認された場合は、速やかに担当医師に連絡すること。
7. 陰圧維持管理装置のキャニスター満杯/閉塞アラームが作動した時には、フィラーキットとキャニスターチューブを確認し、修復可能な閉塞箇所があるか確認すること。閉塞箇所が確認されず、改善されない場合は最初にキャニスターを交換すること。その後、改善されない場合は必要に応じてフィラーキットの交換を行うこと。

<Y コネクタを使用する場合>

- Y コネクタと併用する陰圧維持管理装置は RENASYS TOUCH 陰圧維持管理装置とする。使用する際は RENASYS TOUCH 陰圧維持管理装置の Y コネクタ設定をオンにすること。
- 同じ患者で近くの部位に 2 つの創傷がある場合、Y コネクタを用いて 1 台の陰圧維持管理装置で治療することができる。



1. 2 つの創傷に対して、通常の方法でそれぞれフィラーキットを適用する。
2. キャニスターチューブのコネクタに Y コネクタを接続する。(コネクタの形状を確認すること)
3. 2 つの創傷に適用したソフトポートからのコネクタに、キャニスターチューブに接続した Y コネクタの腕の部分をそれぞれ接続する。
4. 陰圧設定は 1 つの創傷に適用した場合と同じである。設定陰圧は個々の創傷の状態に合わせて担当医師が決定すること。設定陰圧は痛みを与えないレベルであること。もし患者が不快感を示した場合は陰圧を低くすること。低い陰圧レベルにおいても一般的に有効であり、臨床的に受け入れられることが報告されている。
5. 治療を開始する。2 つの創傷両方に陰圧が伝わり、フィラーに触れて硬くなっていること、また漏れがないことを確認すること。
6. Y コネクタは少なくとも 1 週間に 1 回は交換すること。キャニスターと同時に交換することを推奨する。

<Y コネクタ適用に関わる使用上の注意>

1. Y コネクタを接続した 2 つのソフトポート及びチューブに閉塞がないことを頻回に確認すること。2 つの創傷に適用した場合は少なくとも 24 時間ごとに確認する。1 つの創傷に適用した場合は少なくとも 72 時間ごとに確認する。
2. アラーム解除のため RENASYS TOUCH 陰圧維持管理装置の Y コネクタ設定をオフにした場合、再度オンにすること。
3. 異なる陰圧設定が必要な創傷に対して Y コネクタを用いて同時に治療を行わないこと。
4. Y コネクタで接続する 2 つの創傷は同じドレッシングを使用すること。
5. Y コネクタを使用する際には、以下に従うこと。
 - 3 つ以上の創傷へ接続しないこと。
 - 複数の Y コネクタを 1 つの陰圧維持管理装置に接続して使用しないこと。
 - 感染している創傷と感染していない創傷に対して Y コネ

クタを用いて同時に治療を行わないこと。

6. Y コネクタが患者の圧迫創傷の原因とならないよう、Y コネクタの位置を確認すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. エアリーク検出アラーム・低陰圧検出アラーム・キャニスター満杯／閉塞検出アラームは、治療中に表示されるアラームである。これらのアラームは、機器によって検知される陰圧値の変化によって表示される。しかし、治療中に生じる状況によってはアラームが表示されない場合があるため、治療中は陰圧創傷治療を確実に実施するために患者、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。
2. ドレッシングを剥がす際は、1 つまたは複数の角を持ち上げ、透明なフィルムを傷口からそって剥がすこと。

【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また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恐れがある。]
- ・感染した血管を有する患者。
 - ・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。
 - ・血管や繊細な筋膜の近傍に創傷がある患者。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・過度の体液喪失及び脱水のリスクが予測される小柄な体型の患者、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。
- 2) 患者に、自律神経反射の亢進（交感神経系の刺激応答による突然の血圧や心拍数の上昇）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。特に脊椎損傷患者では、治療を中止し、速やかに医療処置を受けること。[自律神経過反射の恐れがある。]
- 3) 四肢の創傷などで、浮腫や多量の滲出液が認められる患者にドレッシングを巻き付けて使用する方法（環状ドレープ法）は、必要とならない限り、この方法の使用を避ける。使用する場合、末梢循環血流量低下のリスクを最小限にするため、複数のドレープの使用を考慮する。閉鎖状態を維持するために医師が必要と判断して環状ドレープ法を用いた際には、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、治療を中断してフィラーを除去し、当該使用の継続を再検討する。[末梢循環障害の恐れがある。]ドレープを固定する際は、引っ張る、伸ばす等しないよう注意すること。

*

**

2. 重要な基本的注意
- 1) 本品による治療中は可能な限り外科用止血剤を使用しないこと。外科用止血剤が崩壊した場合、出血のリスクが高くなる恐れがある。
- 2) 創傷の感染が疑われる場合、より密なモニタリング及び頻繁なフィラーキット交換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ーすること。全身性の感染の徴候又は創傷部における進行性の感染徴候が認められた場合は本品の中止を考慮すること。
- 3) 陰圧療法を適用した場合、組織がフィラーへ固着するリスクがある。新生組織のフィラーへの固着は設定陰圧を低くすること、非固着性創傷被覆・保護材を使用すること、交換回数を増やすことによって組織がフィラーへ固着するリスクを低減することができる。また、患者が痛みや不快感を訴える場合は、陰圧を低くしたり、非固着性創傷被覆・保護材の使用を検討する。圧力設定は、患者と創傷の個々の特性に基づき臨床的に決定する。考慮すべき要素として、創傷の位置、排液量、ドレッシングのシールの完全性などを含む。
- 4) 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。
- 5) 腱、靭帯、神経束などの組織は、自家組織等で覆われている

か、もしくは非固着性創傷被覆・保護材等で保護してからフィラーを適用すること。

- 6) 深さのわからないポケットや奥深い見えない部位にフォームフィラーを使用しないこと。深さがわかっているポケットの場合、ポケットの深さよりも長いフォームフィラーを使用して、ポケットからフォームフィラーの一部分が必ず出ている状態で使用すること。
- 7) 複数のフォームまたはコットンフィラーを創傷部に適用する場合、適用した数を記録し、交換時にすべてのフィラーが取り除かれたか確認すること。
- 8) 陰圧維持管理装置は治療期間において維持する必要がある。取り外す必要がある場合、チューブ両端のコネクタにはキャップをすること。陰圧維持管理装置を取り外すことのできる時間の長さは、患者と創部の特性に基づいて臨床的に判断する。検討すべき要因として、滲出液の量、創部の位置、フィラーキットの密封状態、創部の細菌負荷および患者の感染リスクなどが挙げられる。
- 9) 入浴またはシャワー浴の時には、陰圧維持管理装置とフィラーキットをコネクタ部位で切り離し、両端のコネクタにはキャップをすること。治療を再開する場合は、ソフトポートのエアフィルター、コネクタ部が濡れていないか確認すること。
- 10) チューブがねじれのない状態で正しく接続されており、吸引ルートに漏れや遮断等がないことを確認すること。つまづき事故のリスクを回避するため、陰圧維持管理装置の位置とチューブを適切に配置する。陰圧維持管理装置とチューブは創傷部位と同じ高さか、それよりも低くなるように配置すること。
- 11) 全ての粘着製品同様に、過敏もしくは脆弱な皮膚の場合、ドレープを剥がす時に皮膚剥離を起こさないように慎重に剥がすこと。特に頻回な交換を行っている場合は注意すること。皮膚被膜剤の使用は、傷周囲の皮膚の保護に役立つ場合がある。
- 12) 本品を操作、移送、修理および廃棄処理する場合、誤用によって感染性の液体を吸引、本品を汚染するリスクを否定することはできない。感染の可能性がある機器や構成品を使用して作業する場合には必ず、施設の定める標準感染予防策に基づいて行うこと。
- 13) 解剖学的に密閉が困難な部位にドレッシングを貼付した場合や、外部からの水濡れがあった場合、密閉状態が保たれているか頻回に確認を行うこと。
- 14) 治療の実施において、患者に適用したフィラーキットに空気漏れがなく、確実に圧縮され、手触りがしっかりしていることを確認すること。
- 15) 腸瘻を治療する場合、露出した腸にフィラーキットを直接接触させないこと。瘻孔の開口部を含む創床を、非固着性ガーゼまたは生理食塩水で湿らせたガーゼの1層で覆うこと。治療中は患者の体液レベルを注意深く監視する必要がある。
- 16) キャニスターの変更は、キャニスター満杯／閉塞アラームの作動を待って行わないこと。

- ** 3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）**
併用禁忌

医療機器の名称等	相互作用の内容	措置方法
高圧酸素治療室(HBO)装置	爆発または火災を起こす可能性がある。	高圧酸素療法実施前に本品を取り外すこと。

併用注意

医療機器の名称等	相互作用の内容	措置方法
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。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。

除細動器	電流伝達や患者蘇生を妨げる可能性がある。	除細動器を要する場合には、フィラーキットから陰圧維持管理装置を取り外した後に除細動を行うこと。フィラーキットの位置がプローブの接着を妨げる場合には、フィラーキットを除去する。
磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	誤作動を起こす可能性がある。	MRI 検査実施前に陰圧維持管理装置を取り外すこと。
コンピューター断層撮影装置 (CT)	本体が何らかの影響を受ける可能性がある。	CT 検査実施の場合は陰圧維持管理装置が照射野にかからないようにすること。フィラーキットが画像診断を妨げる場合は、フィラーキットを除去する。陰圧維持管理装置が CT スキャンまたは X 線撮影範囲に持ち込まれた場合、手順に従いシステムが正しく機能していることを確認する。
X 線装置		

4. 不具合・有害事象

[不具合]

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する場合がある。

- ・ 陰圧維持管理装置の機能・動作不良
- ・ キャニスターからのチューブの抜け落ち、チューブのねじれ・つぶれ・折れ等、ゲル化剤破裂による詰まり等
- ・ ドレープの不良（粘着不良、破れ等）
- ・ ソフトポートの不良（粘着不良、破損、吸引物の詰まりによる動作不良等）

[有害事象]

陰圧創傷治療システムの使用に伴い、以下の有害事象が発生する場合がある。

- | | |
|-------------|-----------|
| ・ 死亡（出血等） | ・ 出血 |
| ・ 局所又は全身の感染 | ・ 壊死組織の増加 |
| ・ アレルギー反応 | ・ 創傷の悪化 |
| ・ 創傷治癒の遅延 | ・ 骨髓炎 |
| ・ 疼痛 | ・ 創傷への固着 |
| ・ 浸軟 | ・ 表皮剥離 |
| ・ 水疱 | ・ 浮腫 |
| ・ びらん | ・ 発赤 |
| ・ 接触性皮膚炎 | ・ そう痒 |
| ・ 血中尿素増加 | ・ 腹部膨満 |
| ・ 錯覚感 | ・ 感覚鈍麻 |
| ・ 高血圧 | ・ 不眠症 |

5. 小児等への適用

小児を対象とする試験は実施されていない。本品を使用する場合には、患者の体格や体重を考慮すること。

【臨床成績】

既存療法に奏効しない難治性創傷 80 症例を対象として治験を実施した。その結果、閉創が可能な状態となったと判断されるまでの時間（日数）の全体の中央値は 14.0 日であった。既承認類似医療機器の海外の試験（中央値 12.7 日）及び国内の治験（中央値 15.0 日）と比較して、RENASYS 創傷治療システムは同等の有効性を示した。また、層別解析では急性創傷及び亜急性創傷における閉創が可能と判断されるまでの時間（日数）は、海外文献では中央値は 12.7 日に対し、本試験での中央値 12.0 日であった。慢性創傷における閉創が可能と判断されるまでの時間（日数）は、海外文献の中央値は 21.4 日であるのに対し、本試験では、20.0 日で同等であった。

安全性に関して、1 件の重篤な有害事象が発現したが、これは治験機器に関連するものではなかった。全体として 46 件の治験機器に関連した有害事象が発現した。これらの結果は、既承認類似医療機器の試験の結果と類似していた。

以上のことから、RENASYS 創傷治療システムは既存の療法では奏効しない、あるいは奏効しないと考えられる難治性創傷に対し、

有効性及び安全性を有することが示された。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法：高温多湿・直射日光を避け、25℃以下で保管すること。
2. 有効期間：製造日より 2 年間（自己認証（当社データ）による）
3. 使用期限：製品包装に記載
4. 使用期間
フォームフィルター、コットンフィルター、ソフトポート及びドレープ：単回で最大 3 日間（自己認証（当社データ）による）
Y コネクタ：単回で最大 7 日間（自己認証（当社データ）による）

【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：
スミス・アンド・ネフュー株式会社
TEL：03-5403-8930

製造業者：
Smith & Nephew Medical Ltd. (United Kingdom)