**2022 年 11 月改訂（第 5 版）
*2021 年 5 月改訂（第 4 版）

承認番号 22600BZX00226000

医療用品（4）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 コード　58202003

PICO 創傷治療システム

再使用禁止

【警告】

** 適用対象（患者）

1.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
- 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

** 併用医療機器

* 1.陰圧維持管理装置に磁石が内蔵されているため、磁力に影響を受ける機器との併用に際しては陰圧維持管理装置から 10cm 以上離して使用すること[他の機器に故障を引き起こす可能性がある]。（相互作用の項参照）

** 適用対象(患者)

* ＜難治性創傷に適応する場合＞

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.適用部位に明らかな臨床的感染（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。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[感染する恐れがある]。

3.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]。

4.入院外で本品を使用する患者に対しては、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[本品使用時の安全性を担保するため]。

5.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指示した日常管理のための操作以外は行わないよう指導すること[本品使用時の安全性を担保するため]。

* ＜縫合創に適応する場合＞

1.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。（[使用目的又は効果に関連する使用上の注意]の項参照）

【禁忌・禁止】

** 使用方法

1.再使用禁止

2.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]。

3.可燃性の物質が存在する場所では、本器を使用しないこと[火災発生の危険があるため]。

* 4.本品を再滅菌しないこと。

** 適用対象（患者）

* 1.本品の原材料に過敏症を有する患者

＜難治性創傷に適応する場合＞

1.主要な血管、神経、臓器が露出している創傷［臓器、血管を傷つける恐れがある]

2.血管等吻合部位が露出している創傷［血管を傷つける恐れがある]。

3.臓器と交通する瘻孔、及び未検査の瘻孔がある創傷［陰圧付加により、難治化又は臓器損傷の恐れがある]

4.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）［瘻孔が難治化する恐れがある]

5.痂皮を伴う壊死組織を除去していない創傷［感染を引き起こす恐れがある]

6.以前確認され、未治療の骨髄炎［感染が悪化する恐れがある]

7.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]。

＜縫合創に適応する場合＞

1.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恐れがある]。

2.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恐れがある]。

3.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恐れがある]。

4.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]。

5.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]。

** 併用医療機器

* （相互作用の項参照）

1.本品のドレッシングを他の陰圧維持管理装置と併用しないこと[意図した機能を保てなくなるため]。

2.以下の機器は陰圧維持管理装置と併用しないこと。

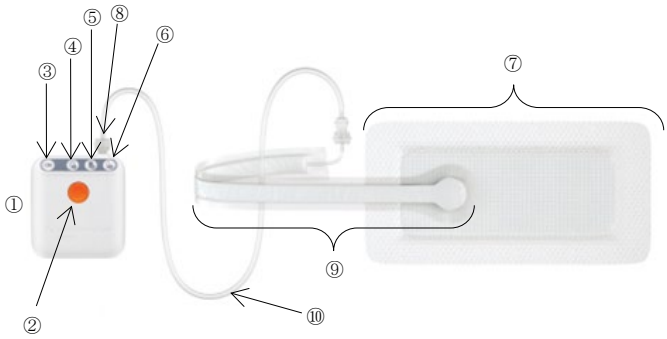
・磁気共鳴システム（MRI）[MRI 環境下での使用に適していない]。

* ・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. 形状及び構造

本品は管理された陰圧を維持管理する陰圧維持管理装置、吸引した滲出液を吸収するドレッシング、ドレッシングの各四辺縁を固定するための固定テープから構成される。創傷が深い場合は、創腔を埋め、陰圧を適切に創底に提供するためのフォームフィラーを併用する場合もある。ドレッシングは付属しているポートとチューブによって、陰圧維持管理装置と接続されている。また、滲出液はドレッシング内に保持されるので、キャニスターが不要となっている。





W-A012-005

	名称		機能
①	陰圧維持管理装置		設定した陰圧を維持管理する。
②	スタート/ストップ/再スタートボタン		治療の開始・停止・一時停止・再開を行う。
③	ステータスライト		正常に作動している場合、緑色のライトが点滅する。
④	低陰圧（リーク）ライト		低陰圧状態の場合、オレンジ色のライトが点滅する。
⑤	ドレッシング交換ライト		ポート部分まで滲出液が染み出してフィルターがブロックされた場合、オレンジ色のライトが点滅する。
⑥	低バッテリーライト		電池残量が低下した状態の場合、オレンジ色のライトが点滅する。
⑦	ドレッシング		滲出液を保持し、蒸散することにより創傷を被覆、管理する。(創部接触層：シリコーンゲル)
⑧	コネクター		チューブと陰圧維持管理装置の接続部。
⑨	ソフトポート		ドレッシングと陰圧維持管理装置の接続部。空気の通り道。
⑩	延長チューブ		創傷部位に応じて、延長チューブを用いて適切に陰圧を適用する。
⑪	固定テープ		ドレッシング周囲を固定するテープ。（アクリル系粘着剤を使用）

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り除き、治癒を促進させる治療法、これは陰圧閉鎖療法（NPWT）として周知されている。

本品を創傷へ適用し、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、設定された陰圧が創傷に提供される。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、浮腫が取り除かれると、毛細血管が拡張し、創底への血流が増加する。これにより酸素と栄養分が創底へ運搬され、同時に細菌、滲出液およびスラフが滲出液と共に創底から取り除かれる。創縁も共に吸引、引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。

＊ また、本品のドレッシングを手術一次縫合創において手術部位感染や創哆開などの術後合併症のリスクが高いと考えられる創部に対して適用した場合、局所陰圧閉鎖療法による、外部汚染からの創部保護、創縁の引き寄せと張力の減少、血漿腫、血腫の減少、浮腫の軽減による血流改善の複合的な効果により、切開創 SSI 及び創哆開等のリスクを減少させる。

【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。

＊ 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］

＜縫合創に適応する場合＞

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．適用前の確認

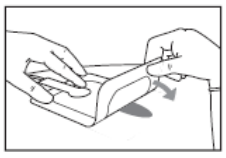
・本品は、滲出液の量が少量から中等量の創傷に適用すること。滲出液が中等量の創傷の目安は、創傷面積 100cm² あたり、約 110g/日である。
滲出液の量が多量の創傷には、他の陰圧閉鎖療法装置の使用を検討すること。
・本品は、パッドで覆うことができる大きさの創傷に使用し、ポートの位置に関する使用上の注意を遵守すること（健常皮膚に位置し、創傷に及ばないこと）。
・滲出液が中等量の創傷の場合は、一般的に創傷面積がドレッシングのパッド面積の 25%までとすること。
・創傷の深さが 0.5cm 以上の場合は、創の形状によってはドレッシングが創底に接触しないため、陰圧を適切に創底に提供するためにフォームフィラーを併用する場合もある。2cm 以上の場合は、フォームフィラーを必ず併用し、フィラーが創底までしっかり接触するようにする。
・ドレッシングは、1 つの創傷を被覆すること。
・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。
  1)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。
  2)患者又は介護者が本品のドレッシング使用部位、陰圧維持管理装置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又は来院できること。
  3)医師が指示した訪問予定日又は外来受診予定日に確実に受診できること。
  4)その他、医師が適切であると判断した患者

2．本品の使用方法

施設の手順に従って、清潔操作で使用する。

＊ 1)本品を使用する前に過剰な毛を除毛し、創部を生理食塩液等で洗浄し、押え拭きして創傷の周囲の皮膚を乾かす。手術縫合創の場合は縫合後、手術室で貼付すること。

2)離けい紙を剥がし、創傷がドレッシングの中央部になるように置く。ドレッシングとソフトポートの接続部位を創傷よりも高い位置の健常皮膚に位置させ、創傷部位に重ならないようにドレッシングを貼付する。ドレッシングがしわにならないように創部に密着させる。

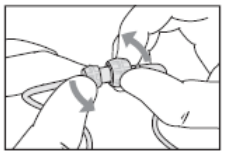


注意 本品の意図した機能を保てなくなる可能性があるので、ドレッシングのパッドを切断しないこと。

3)ドレッシングを貼付したら、陰圧維持管理装置に電池を入れて電池カバーを閉める。電池を入れると 4 つのライトが 3 秒間光る。

4)陰圧維持管理装置に接続されている延長チューブとソフトポートからのチューブの各コネクターをねじりながら接続する。
創傷部位に応じて、延長チューブが不要の場合、ソフトポート

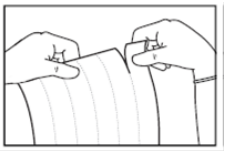
からのチューブと陰圧維持管理装置の各コネクターを直接接続する。

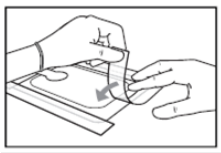


その後、オレンジ色のボタンを押して、陰圧の適用を開始する。



5) ドレッシング及び固定テープを貼付する前に被膜剤を使用する場合は、創傷周囲に塗布し、皮膚を乾かす。
6) ドレッシングの各四辺縁を固定テープで留める。ドレッシングの辺縁に約 1cm 重なるように固定テープを貼付する。ソフトポート及び延長チューブがねじれたり、衣服の中でからまっていないことを確認すること。





なお、固定テープを取り除いた場合には、ドレッシングも交換する。また、必要に応じ、ジェルパッチを使用して、固定テープでシールすること。

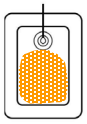
注意　ドレッシングのパッド部分を閉塞的なフィルムドレッシング等で覆わないこと。

7) ソフトポート及び延長チューブは、必要に応じ施設の手順によって患者に固定すること。
8) チューブが陰圧維持管理装置から抜けた場合、コネクターが破損していなければ、再度接続することができる。その場合、使用する前に、陰圧維持管理装置が正常に機能していることを確認すること。

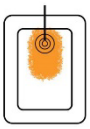
3. ドレッシングの交換方法

1) フィラーを使用しない場合、ドレッシングは、一般的に 3～4 日ごとに交換すること。但し、医療従事者の裁量で、7 日間まで貼付しておくことができる。
2) ドレッシングを定期的に観察すること。ドレッシングの外観が交換する状態（下図を参照）になっている場合、オレンジ色のボタンを押して治療を一時中止し、ソフトポートのコネクターをねじりながら外し、固定テープを皮膚から剥がして、ドレッシングの端を持ち上げ、本品を完全に取り除くこと。新しいドレッシングを置いて、陰圧維持管理装置と接続し、オレンジ色のボタンを押して、治療を再開すること。

図. ドレッシング交換が必要な状態の目安



パッドの縁まで滲出液が染み出してきた状態



ポート部分まで滲出液が染み出してきた状態

注意　全ての粘着性のある製品同様に、過敏もしくは脆弱な皮膚の場合、固定テ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、または必要に応じて固定テープを貼付する前に被膜剤を使用すること。特に頻回な交換を行っている場合は注意すること。

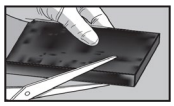
3) オレンジ色の「ドレッシング交換」ライトが点滅する場合、ドレッシング交換を行うこと。
4) ドレッシングを 2 枚とも使い切った場合あるいは陰圧維持管理装置が使用開始後 7 日間で自動的に稼働を停止する場合（この時点で、全てのライトは消える）には、新しい本品キットを使用すること。
5) 使用済みのドレッシングは廃棄し、陰圧維持管理装置から電池をはずし、施設の手順に従って処理すること。

4. フィラーの適用方法

本品は販売名：RENASYS 創傷治療システム（承認番号：22400BZX00276000）の構成品であるフォームフィラーを併用できる。フィラーを使用した場合、ドレッシングの交換はフィラーの交換回数に合わせること（1 週間に 3 回交換すること）。

フォームフィラーの適用方法：

フォームを創傷の形状に切り取り、創傷に適用すること。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。



注意

- 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。
- 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。
- フォームフィラーの切り屑が創傷に落ちることから、創傷の真上でフォームを切らないこと。フォームフィラーを切った後は、切り屑を落とすために切断面を軽くこすること。
- 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。

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 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) 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。

5. 圧迫療法の適用方法

本品と圧迫療法の併用が臨床的に必要な場合、以下の点に留意して慎重に使用すること。

滲出液が少量から中等量の創傷であることを最初に評価すること。創傷に対する NPWT の適用は、さらなる滲出液を生み出す原因になる可能性がある。圧迫療法下で本品を最初に適用した後、滲出液管理が許容できるか、あるいはドレッシング交換が必要かどうかを見るために 2～3 日後にドレッシングを確認し、圧迫療法の継続が適切であるかを確認すること。

本品を併用して圧迫療法を行う場合、陰圧維持管理装置とドレッシングを接続しているソフトポート及び延長チューブが、皮膚に対して直接当たらないように下巻きの上になることを確認し、圧迫包帯を巻いていくこと。弾性ストッキングを使用する場合、ソフトポート及び延長チューブをストッキングの外に出すこと。圧迫包帯の内部に陰圧維持管理装置を置かないこと。圧迫療法の正しい使用方法

のガイダンスに関して、関連するメーカーの使用説明書を参考にすること。

6. その他の適用方法
シャワー浴
軽めのシャワーを浴びることはできるが、陰圧維持管理装置は取り外して濡れないような安全な場所に置くこと。ドレッシングにはできるだけ直接水がかからないようにすること。ドレッシングに接続しているソフトポートからのチューブの末端を下に向けて、水がチューブの先端に入らないようにすること。

【使用上の注意】
1. 使用注意
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]
・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。
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）が必要とならない限り、この方法を推奨しない。末梢循環血液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。本品を使用する場合、ドレッシングのパッド部分を閉塞的なフィルムドレッシング等で覆わないこと。循環不全が疑われた場合は、治療を中断し、当該使用の継続を再検討すること。［末梢循環障害の恐れがある］

2. 重要な基本的注意
1)治療中、陰圧維持管理装置、ソフトポート及び延長チューブ、コネクターが以下の状態にならないことを確認すること：
・患者の圧損傷を引き起こす可能性のある場所に位置する。
・つまずき事故や、汚染の可能性がある場所で使用する。
・絞扼あるいは止血帯になる危険性がある状態。
・熱源の上に置く、あるいは通過するような状態。
・衣服あるいは包帯の下でねじれる、あるいは陰圧が遮断される状態。
2)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。
3)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回にドレッシング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リングすること。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。
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・保護材等で保護すること。
6)複数のフォーム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。
7)本品は、目視のライトによるアラーム表示を備えており、音声のアラーム機能を備えていない。陰圧維持管理装置は、操作しやすいように、また患者および医療従事者が定期的に本品の状態を確認できるようにすること。（ライトについては図 1 を参照）
8)皮膚障害と思われる症状が現れた場合、臭気、滲出液の状態（例えば、量あるいは色）の変化が生じた場合には、使用を中止し、適切な治療を行うこと。
9)ワセリンのような油性基剤は、ドレッシングを皮膚に密着させることに支障をきたす可能性があるので併用しないこと
10)陰圧療法を適用した場合、組織がフォームフィラーへ固着するリスクがある。フォームフィラーを使用する場合、必要に応じて非固着性の創部接触層を使用すること、交換回数を増やすことによってリスクを低減することができる。
11)高温多湿下においては、ドレッシング貼付時間が短くなる場合がある。
12)本品は病院又は医師の指導の下での使用を意図し、航空機、車、電車、船等の輸送において使用することができる。輸送中に、本品の性能に影響を与える無線周波妨害を受ける可能性がある。機器が誤作動する場合は、電池を交換すること。正常に作動しない場合は、機器を交換すること。
13)電池カバーのような小さな部品を幼児が誤飲しないように、幼児の手の届かない場所に保管すること。
14)チューブに強い力がかかると、ドレッシングとソフトポートの接続部位が破損する、あるいは陰圧維持管理装置からチューブが抜けることがあるので注意すること。ドレッシングと陰圧維持管理装置がしっかり接続されていること、およびドレッシングが陰圧を維持していることを確認すること。
＊ 15)固定テープに使用されているアクリル系粘着剤にアレルギーを有する場合、注意すること。粘着剤により発赤や水疱形成等の皮膚障害等を引き起こす場合もあるので、本品の使用時には充分な観察を行い、本品の関与が否定できない異常が見られた場合には直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。
16)創傷部位に過剰な圧力を提供して創傷の悪化を引き起こす可能性があるような堅い固定具あるいはギプス包帯等により、ドレッシング、特にポート部位を覆わないこと。
17)創傷の定期的な観察及び評価を妨げたり、予定されているドレッシング交換を中断する可能性があるので、ドレッシングの上をギプス包帯等で長期にわたり覆わないこと。
18)隣り合ってドレッシングを貼付する場合、ドレッシングのボーダー部分がパッド部分に重ならないことを確認すること。

図 1.　陰圧維持管理装置アラーム表示

通常使用ライト	可能性がある事例	コメント/トラブルシューティング
 全てのライトが消える。	陰圧維持管理装置はスタンバイ中。	治療は一時停止中。オレンジ色のボタンを押して治療を再開する。
	陰圧維持管理装置は一定の治療期間を完了した。	オレンジ色のボタンを押しても治療が再開しない。治療が更に必要である場合、医療従事者は新しい陰圧維持管理装置とドレッシングを適用すること。
	電池の消耗	陰圧維持管理装置はまだ一定の治療期間を終了してない場合、電

		池を入れ替えること。
 緑の「OK」ライト及びオレンジの「リーク」ライトが点滅する。	陰圧維持管理装置が治療を達成するために稼働しているが、意図した陰圧に達していない。	一定の期間待機し、治療が設定されたかどうか評価すること。
 緑の「OK」ライトが点滅する。	システムは適切に機能している。 問題なし。	陰圧維持管理装置は、陰圧を維持するので、時々駆動音が聞こえる場合がある。 これは、通常の作動である。
 緑の「OK」ライト及びオレンジの「低バッテリー」ライトが点滅する。	システムは適切に機能しているが、低バッテリー状態である。	電池を入れ替え、オレンジ色のボタンを押して治療を再開すること。
 オレンジの「リーク」ライトが点滅する。	高いエアリークが検出された。 治療は休止している（注意：陰圧維持管理装置は 1 時間後に自動的に治療を再開しようとする）。	しわを取り除くために、ドレッシングと固定テープを馴染ませること。オレンジ色のボタンを押して治療を再開する。リークが解消されない場合、約 60 秒後にオレンジの「リーク」ライトが再び点滅する。チューブコネクターがしっかりと接続されているか確認すること。
 オレンジの「リーク」ライト及びオレンジの「低バッテリー」ライトが点滅する。	高いエアリークが検出され、低バッテリー状態である。治療は休止している（注意：陰圧維持管理装置は 1 時間後に自動的に治療を再開しようとする）。	上記の指示に従って、エアリークを解消すること。 また、電池を入れ替え、オレンジ色のボタンを押して治療を再開すること。
 オレンジの「ドレッシング交換」ライトが点滅する。	ポート部分まで滲出液が染み出してフィルターがブロックされている。治療は休止している（注意：陰圧維持管理装置は 1 時間後に自動的に治療を再開しようとする）。	医療従事者は新しいドレッシングに交換し、オレンジ色のボタンを押して治療を再開する。
 オレンジの「ドレッシング交換」ライト及びオレンジの「低バッテリー」ライトが点滅する。	ポート部分まで滲出液が染み出してフィルターがブロックされ、低バッテリー状態である。治療は休止している（注意：陰圧維持管理装置は 1 時間後に自動的に治療を再開しようとする）。	医療従事者は新しいドレッシングに交換すること。また、電池を入れ替え、オレンジ色のボタンを押して治療を再開すること。
 全てのライトが連続して光る。	陰圧維持管理装置のエラーが検出された。陰圧維持管理装置は治療を開始できない。	医療従事者は新しい陰圧維持管理装置及びドレッシングを適用すること。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

	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品を取り外すこと。

併用注意（併用に注意すること）

	医療機器の名称等	相互作用の内容	措置方法
*	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。
	除細動器	電流伝達や患者蘇生を妨げる可能性がある。	除細動器を要する際に、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。
	コンピューター断層撮影装置（CT）、X 線撮影	本体が何らかの影響を受ける可能性がある。	CT 検査、X 線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。
	外科用ドレーン	創傷が悪化する可能性がある。	ドレッシングでドレーンチューブを覆わないこと。外科用ドレーンはドレッシングから離れるように皮下を通し、本品とは独立して機能させること
	ペースメーカー、除細動器、シャントバルブ、神経刺激装置、人工内耳等の埋め込み型装置、あ	本体は磁石を内蔵しているため、機器の故障の可能性がある。	陰圧維持管理装置から 10cm 以上離すこと。

W-A012-005

るいはインシュリンポンプ等の生命維持装置		

＊ 4. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する場合がある。

1)その他の不具合

- ドレッシングとソフトポートの接続部位の破損
- チューブ接続部の接続不良
- 陰圧維持管理装置の機能・動作不良
- チューブの破損
- ドレッシング不良

2)重大な有害事象

- 死亡
- 全身感染
- 出血

3)その他の有害事象

- 局所の感染
- アレルギー反応
- 創傷治癒の遅延
- 疼痛
- 浸軟
- 水疱
- びらん
- 接触性皮膚炎
- 蜂窩織炎
- 発疹
- 青あざ
- 壊死組織の増加
- 創傷の悪化
- 骨髄炎
- 創傷への固着
- 表皮剥離
- 浮腫
- 発赤
- そう痒
- 二次的創傷
- 紅斑

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。

6. その他の注意

1)陰圧維持管理装置に液体が浸入した場合、落下させた場合、破損の兆候が認められる場合には使用を中止し、新しい陰圧維持管理装置を使用すること。

2)陰圧維持管理装置が汚れた場合、せっけん水や弱消毒液を用いて湿った布できれいに拭くこと。

＊【臨床試験】

＜難治性創傷に適応する場合＞

既存療法に奏効しない、あるいは奏効しないと考えられる難治性創傷 50 症例を対象として入院及び外来にて治験を実施した。その結果、閉創可能な状態になるまでの時間（日数）の全体の中央値は 12.0 日であった。既承認類似医療機器（販売名：RENASYS 創傷治療システム（承認番号：22400BZX00276000））の国内の治験（80 症例：中央値 14.0 日）及びその治験の PICO 創傷治療システム治験の組み入れ適格患者と合致した抽出群（64 症例：中央値 13.0 日）と比較して、PICO 創傷治療システムは同等の有効性を示した。また、入院及び外来における閉創可能な状態になるまでの時間（日数）は、入院群の中央値は 11.0 日、外来群の中央値は 13.0 日であり、入院・外来別に差は見られなかった。

安全性に関して、治験機器と因果関係が否定できない重篤な有害事象が 1 件発現したが、治験中止 6 日後に後遺症なく回復した。全体として 17 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結果と類似していた。外来特有の有害事象の発現はなかった。

また、本機器の不具合は 14 件発生した。チューブ抜け 13 件及びチューブ接続部の接続不良 1 件であった。

以上のことから、PICO 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。

＜縫合創に適応する場合＞

PICO 創傷治療システムによる予防的 NPWT が標準治療と比較し、SSI 発生率、哆開、在院日数に影響を与えるかどうかメタアナリシスを用いて評価した。対象の論文は 2011 年から 2017 年 3 月までの期間で収集した。16 の文献が抽出され、1863 人の患者（2202 の縫合創）が含まれていた。10 報の RCT による結果は SSI 発生率において対照群 9.7%に対して、PICO 群は 4.8%と 51%、有意に減少させた（RR=0.49、p<0.0001）。6 報の観察研究でも SSI 発生率において対照群 22.5%に対して、PICO 群は 7.4%と 67%、有意に減少させた（RR=0.32、p<0.0001）。全体としても対照群 12.5%に対して、PICO 群は 5.2%と 58%、有意に減少させた（RR=0.43、p<0.0001）。哆開では、対照群 17.4.%に対して、PICO 群は 12.8%と有意に減少させた（RR=0.71、p<0.01）。在院日数の平均減少値でも、-0.47 日と有意であった（p<0.0001）。安全性においても、縫合創への適用に対して特有の有害事象は報告されなかった。

以上のメタアナリシスの結果から、PICO 創傷治療システムは SSI によるリスクの高い患者の縫合創に対し、有効性及び安全性を有することが示された。

（注）出典：主要文献 1）

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法：高温多湿・直射日光を避け、25 度以下で保管すること。
2. 有効期間：製造日より 2 年［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：単回使用あたり最大 7 日間［自己認証（当社データ）による］。

＊＊【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

1) Strugala V, Martin R, "Meta-Analysis of Comparative Trials Evaluating a Prophylactic Single-Use Negative Pressure Wound Therapy System for the Prevention of Surgical Site Complications," Surg Infect (Larchmt), vol. 7, no. 18, pp. 810-819, 2017.

2.文献請求先

スミス・アンド・ネフュー株式会社
ウンドマネジメント事業部 マーケティング部
TEL ： 03-5403-8930

＊＊【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)