

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 腹部開放創用ドレッシングキット (JMDN コード:47406003)
RENASYS アブドミナルキット

再使用禁止

**【警告】

<使用方法>

- ・ 本品適用前に止血処置を完了すること。患者の出血状態を注意深く観察し、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。[大量出血や出血による血行動態不安定の恐れがある。]
 - ・ 出血する恐れのある患者
 - ・ 低血小板数等の内因性凝固の問題を有する患者
 - ・ 抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬を投与されている患者
 - ・ 適用部位に外科用止血剤を使用している患者
- ・ 本品は腹部開放創の感染の初期治療を目的としていない。感染した腹部開放創に適用する場合は、並行して感染軽減のための標準的治療に従って管理し慎重に対応すること。[瘻孔形成や大量出血の恐れがある。]
- ・ 露出した血管または臓器に直接使用しないこと。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。[腹部臓器、血管を傷つける恐れがある。]

**【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

<適用対象(患者)>

- ・ 主要な血管、腹部臓器、主要神経が臓器保護レイヤで覆われておらず露出している創傷[腹部臓器とフォームフィラーや腹膜腔外組織との癒着や閉塞が発生し、一次筋膜閉鎖の遅延や瘻孔形成につながる恐れがある。]
- ・ 出血や腸漏が進行している患者またはその可能性の高い患者[大量出血や瘻孔形成の恐れがある。]
- ・ 非腸性瘻孔や未検査の瘻孔がある創傷[胃腸障害や瘻孔形成の恐れがある。]
- ・ 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未治療の骨髓炎[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。]

<併用医療機器>

- ・ 当社が指定する以外の陰圧維持管理装置と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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成、形状及び構造

本品は、一次筋膜閉鎖が困難な腹部開放創に対し管理された陰圧を付加することにより、外界から腹部臓器を保護し、体液の除去、炎症の抑制、浮腫の軽減を行うことが可能な腹部開放創専用のドレッシングキットである。

本品は、臓器保護レイヤ、フォームフィラー、ソフトポート、ドレーブからなる滅菌済みのドレッシングキットで、指定の陰圧維持管理装置と組み合わせて使用する。本品は単回使用である。



	名称	機能
1	臓器保護レイヤ	腹部臓器を保護するポリウレタン製フィルムで、体液を通すための切り込みが入っている。
2	フォームフィラー	臓器保護レイヤ上に適用し、体液の流動、排出を促す、ポリウレタン製のフォームドレッシング。
3	ドレーブ	腹部開放創を密閉するフィルム。ポリウレタンフィルムにアクリル系粘着剤を塗布。
4	ソフトポート	陰圧維持管理装置と接続し、密閉した腹部開放創に貼付して陰圧を伝えるポート。

2. 機能及び動作原理

本品は、一次筋膜閉鎖が困難な腹部開放創に対し管理された陰圧を付加することにより、外界から腹部臓器を保護し、体液の除去、炎症の抑制、浮腫の軽減を行うことが可能な腹部開放創専用のドレッシングキットである。

本品の臓器保護レイヤを腹部開放創の腹部臓器に直接適用して、左右の傍結腸溝まで覆い、その上にフォームフィラーを入れて創腔を充填し、創部をドレーブで密閉する。ドレーブの中心に穴を開けソフトポートを貼付し、指定の陰圧維持管理装置と接続してポンプを作動させると、適切な陰圧が腹部開放創に適用される。生じた圧力勾配によって腹腔内に管理された陰圧が付加され、腹腔内液が腹腔内から吸引される。陰圧吸引により、腹腔内の液体管理も行え、創傷周囲の皮膚をドライに維持することができる。創縁も共に吸引、引き寄せられることによって、物理的に筋膜閉鎖を補助する。以上の作用機序により腹部臓器を保護した状態で陰圧閉鎖療法により腹部開放創を管理することができる。

【使用目的又は効果】

適応疾患に対して、腹腔内臓器を覆い、管理された陰圧をかけることにより、外界からの腹部臓器の保護、効率的なドレナージ、炎症の抑制、浮腫の軽減を図り、早期の筋膜閉鎖を可能とする。

適応疾患:

腹部臓器の露出を伴う腹部開放創で、一次縫合による閉腹が困難な場合(外傷、疾病を問わない)

【使用方法等】

＜腹部開放創の準備＞

1. 本品適用前に止血処置を完了すること。
2. 鋭利な部分や骨片を創部から除去すること。
3. 壊死組織部位のデブリードマンが全て適切に行われていることを確認すること。
4. 必要に応じて、腹部開放創を洗浄すること。
5. 創周囲を清潔にし、乾かすこと。

注意

- ・必要に応じて、粘着剤と浸軟から守るために皮膚被膜剤（本品対象外）を創周囲の健常皮膚に塗布すること。

**＜本品の適用＞

1. 臓器保護レイヤを腔内へ優しく均一に配置し、臓器保護レイヤの端が左右の傍結腸溝に行き渡るように広げ、全ての腹部臓器を完全に覆うこと。臓器保護レイヤの端に余りがある場合は、折り返しても良い。



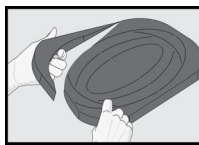
臓器保護レイヤは、必要に応じて、サイズにあわせて切ることができる。

臓器保護レイヤは、両面どちらでも腹部臓器に適用できる。容易に適用できるように、臓器保護レイヤを適用する前に手術用グローブを濡らすこと。

注意

- ・必ず臓器保護レイヤで腹部臓器を覆った後にフォームフィラーを適用すること。
- ・臓器保護レイヤを切る場合、切り取った断片が創部に入らないよう、適切に廃棄すること。

2. フォームフィラーは、あらかじめ付けられたミシン目に沿って、適切なサイズに切ること。



注意

- ・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すること。

3. フォームフィラーは臓器保護レイヤ上の腹腔内に埋まるように適用すること。この時、フォームフィラーのサイズは、創腔よりやや小さいサイズで、腹腔の開口面の高さまでフォームフィラーが充填されていることを確認すること。

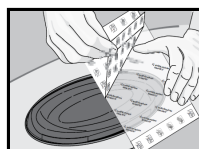
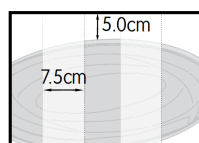


必要に応じて、創底にフォームフィラーを積み重ねる。複数のフォームフィラーを入れた場合はその数を記録しておくこと。

注意

- ・創周囲への損傷リスクがあるため、フォームフィラーは周囲の健常皮膚に接触させないこと。接触する場合は、必要に応じて皮膚被膜剤（本品対象外）を健常皮膚に適用、乾燥させたのち、ドレープなどで保護すること。
- ・フォーム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。
- ・徐脈のリスクを最小限にするため、本品を迷走神経の近傍には適用しないこと。

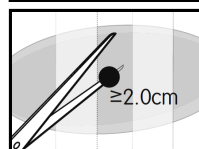
4. 適用したフォームフィラーをドレープで覆い、離けい紙を剥がしフォームフィラーに貼付・密閉する。ドレープは創周囲の密閉状態を維持できるように、創縁より5cm以上覆うこと。複数のドレープを適用する場合は、互いのドレープが7.5cm以上重なるように覆うこと。



注意

- ・周囲皮膚の損傷を最小限にするため、ドレープを引っ張って貼付しないこと。

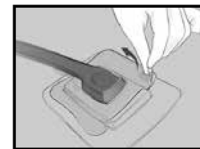
5. フォームフィラー上のドレープの中心に2cm以上の穴を開けること。



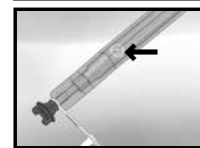
6. ソフトポートのドレッシングの離けい紙を剥がし、ドレープの穴にソフトポートのドレッシングの穴が合うように位置を合わせること。ソフトポートのドレッシングをドレープになじませ優しく貼り付けること。



7. ソフトポートのドレッシングのフレーム部分を剥がしながら、ドレープにしっかり密着させること。



8. ソフトポートのチューブ部分を施設の手順に従って患者に固定すること。固定するときに、オレンジ色のコネクタの近くにある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. 陰圧維持管理装置にキャニスターを装着し、キャニスターからのチューブとソフトポートからのチューブをコネクタで接続すること。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、連続モードで、初期陰圧80mmHgに設定して治療を開始する。患者及び腹部開放創の状態（創傷の位置、排液量、ドレッシングの密閉性）に応じて設定陰圧値を変更すること。設定陰圧は80～125mmHgを推奨する。
3. 陰圧が伝わり、フォームフィラー部分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。

注意

- ・併用する陰圧維持管理装置には、治療中にエアリーク、低陰圧、キャニスター満杯、閉塞状態を検出してアラームが表示される。患者の出血/滲出液は検出ししない。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、陰圧創傷治療を確実に実施するために、治療中は患者、患者の出血/滲出液、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。
- ・腹部創傷から多量の排液が予測されるため、治療中はキャニスター及びチューブ内の排液量を頻回に確認し、記録すること。少なくとも週に1回はキャニスターを交換すること。また排液がキャニスター容量の2/3に達した場合にも交換を検討すること。
- ・出血のリスクが高い患者には大きいサイズのキャニスターを使用せず、キャニスターやチューブに出血の徴候がないか頻回に確認すること。
- ・最低推奨設定陰圧値は80mmHgである。
- ・陰圧維持管理装置は治療中取り外さないこと。取り外す場合の時間の長さは、患者と創部の特性に基づいて臨床的に判断すること。検討すべき要因として、排液の量、ドレッシングキットの密封状態、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。

**＜Yコネクタを使用する場合＞

1. キャニスターのチューブにYコネクタ（販売名：RENASYS 創傷治療システムの付属品）を接続する。
2. 1つの腹部開放創に適用した2つのソフトポートと、キャニスターチューブに接続したYコネクタをそれぞれ接続する。
3. 陰圧維持管理装置のYコネクタの設定をオンにして治療を開始する。創傷に陰圧が伝わり、フォーム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。

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. 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. Yコネクタを用いて2つの創傷を1台の陰圧維持管理装置に接続して使用しないこと。
4. Yコネクタは少なくとも週に1回は交換すること。

W-A015-005

5. 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。

＜本品の交換＞

1. 治療開始後 48 時間ごと又はそれ以上頻回本品を交換すること。交換時期は、患者の状況に応じること。

【注意】

- ・陰圧維持管理装置を停止する直前にチューブを取り外し、コネクタの両端にキャップを取り付けること。
 - ・排液が多い、粘稠度が高い、沈殿物等が含まれている、感染、血液がある場合は、より頻回な交換が必要となる場合があること。
 - ・感染、出血、腹部の汚染がないか定期的に観察すること。全身性の感染の徴候又は進行性の感染徴候が認められた場合は、直ちに感染に対する治療を開始すること。
2. ドレッシングを全て取り除き、適切に廃棄すること。

【注意】

- ・取り除いたフォームフィラーの数を記録し、本品交換時に充填したすべてのフォームフィラーが取り除かれたか、次のフォームフィラーを適用する前に必ず確認すること。
- ・全ての粘着製品同様に、過敏もしくは脆弱な皮膚の場合、ドレーブを剥がす時に水疱形成や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。

※ 本品は以下のいずれかの製品と併用する。

販売名	構成品名	承認番号
RENASYS 創傷治療システム	RENASYS TOUCH 陰圧維持管理装置 RENASYS TOUCH キャニスター Y コネクタ（必要な場合）	22400BZX00276000
RENASYS 陰圧維持管理装置	RENASYS EDGE 陰圧維持管理装置 RENASYS EDGE キャニスター	30700BZX00179000

* 【注意】

- ・販売名：RENASYS 創傷治療システムの構成品のうち、ドレーンアクセサリ、RENASYS コットンフィラーと併用しないこと。

【使用上の注意】

※ 1. 使用注意

- 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。[大量出血の恐れがある。]
 - ・血管や繊細な筋膜の近傍に創傷がある患者。
 - ・低血小板数など内因性凝固の問題を有する患者。
 - ・抗凝固療法又は血小板凝集阻害剤を投与されている患者。
 - ・出血、脆い血管または臓器がある患者。
 - ・止血が困難な患者。
 - ・適用部位に外科用止血剤を使用している患者。
 - ・血管感染を有する患者。
- 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。
 - ・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、排液の多い患者。
- 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。[瘻孔形成や大量出血する恐れがある。]
 - ・ヘルニア、腹部手術による癒着を含む小腸または大腸の閉塞症を有する患者。
 - ・クローン病または過敏性腸症候群 (IBS) を含む病変を有する患者。
 - ・血管吻合 (動脈グラフトを含む) または腸吻合 (胃バイパスを含む) を有する患者。
 - ・腸管瘻を有する患者。[腸管瘻は治療期間中に排泄物を慎重に管理すること。腹部汚染のリスクが高まる。]
- 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。]

※ 2. 重要な基本的注意

- 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。
- 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ドレッシングキット交換を行い慎重に対応すること。また、感染の徴候、排液の状態、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使用中止を考慮すること。
- フォームフィラー等の創傷内部で閉塞が発生した場合、アラームが表示されず、ドレッシングの密閉性が失われたり、貯留が発生する可能性がある。粘性、膿状や漿液血液状の排液は、ドレッシングの閉塞を発生させる場合がある。治療中は、創傷部位が固く圧縮されて、ドレッシングにエアリークがなく、陰圧がかかっていることを定期的に触って確認すること。
- キャニスター内の排液量は、輸液量検討の目安になる。輸液は、本品で治療中のすべての患者において、臨床的に検討すること。
- 陰圧維持管理装置を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。
- 本品を着装した状態で清拭を行う場合には、ソフトポートのエアフィルターが濡れないように注意すること。
- チューブがねじれ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。つまり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こと。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。患者の快適性を確保すること。
- 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。
- 本品のドレッシング適用及び交換は、無菌操作ができる環境下で行うこと。手術室内で行うことを推奨する。
- 本品での治療中及び治療前後において、腹腔内圧 (IAP) 及び腹部灌流圧 (APP) の定期的な測定を推奨する。
- 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や、引火性物質のある環境下は本品と接続する陰圧維持管理装置の使用に適していない。
- 局所陰圧閉鎖療法は、フォームフィラーへの組織増殖のリスクがある。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増殖した組織がフォームフィラーへ固着するリスクを低減することができる。

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

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の陰圧維持管理装置	意図した機能を保てなくなるおそれがある。	開発コンセプトが異なるため正確に作動しない。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する場合がある。

- | | |
|----------------|-------------|
| ・死亡 | ・深部静脈血栓症 |
| ・多臓器不全 | ・肺塞栓 |
| ・腹部コンパートメント症候群 | ・脳梗塞 |
| ・腹腔内圧上昇 | ・急性腎不全 |
| ・腸漏 | ・心不全 |
| ・吻合部漏出 | ・呼吸不全／肺炎 |
| ・腸閉塞 | ・気管切開／挿管 |
| ・腸管虚血／壊死 | ・血液感染／敗血症 |
| ・腹部膿瘍／感染 | ・出血／出血性ショック |
| ・筋膜壊死 | ・腫瘍 |
| ・腹部創離開 | ・下肢壊死/切断 |
| ・血液凝固異常 | |

(2) その他の不具合

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する場合がある。

- ・臓器保護レイヤの不良（破れ等）
- ・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）

(3) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する場合がある。

- | | |
|-------|---------|
| ・びらん | ・創傷への固着 |
| ・皮膚損傷 | ・創傷の悪化 |
| ・水疱 | ・接触性皮膚炎 |
| ・表皮剥離 | ・浮腫 |
| ・疼痛 | ・発赤 |
| ・そう痒 | ・浸軟 |

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。

【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：単回で最大48時間（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)