**2026 年 3 月改訂(第 4 版)
*2024 年 9 月作成(第 3 版)
承認番号: 30300BZX00313000

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）

UNO 単回使用創傷治療システム

再使用禁止

【警告】

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。[出血や組織損傷のおそれがあるため。]
   - 出血するおそれのある患者
   - 創傷の止血が十分にされていない患者
   - 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
2. 創傷内に骨棘や鋭利な部分がある場合は除去または保護してから使用すること[組織や臓器、血管を傷つけるおそれがあるため。]
3. 適用部位に明らかな感染(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。[感染悪化のおそれがあるため。]
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。[感染悪化のおそれがあるため。]
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に指導すること。[感染悪化のおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 適用対象(患者)
   (1) 血管や吻合部位、臓器、神経が露出した創傷[出血や組織損傷のおそれがあるため。]
   (2) 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ため。]
   (3) 未治療の骨髄炎がある創傷[感染が悪化するおそれがあるため。]
   (4) 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、臓器損傷または難治化のおそれがあるため。]
   (5) 痂皮を伴う壊死組織を除去していない創傷[感染を引き起こすおそれがあるため。]
3. 使用方法
   (1) 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[火災発生または爆発のおそれがあるため。]
   (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[火災発生または爆発のおそれがあるため。]
4. 併用医療機器[相互作用の項参照]
   本品(陰圧維持管理装置、キャニスター及び/又はドレッシングキット)は以下の機器と併用しないこと。[誤作動を起こすおそれがあるため。]
   (1) 磁気共鳴システム(MRI)
   (2) コンピューター断層撮影装置(CT)
   (3) 高圧酸素治療装置

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は下記の構成品より構成される。

(1)陰圧維持管理装置(下図①)
(2)キャニスター(下図②)
(3)ドレッシングキット(下図③～⑧)



①陰圧維持管理装置	⑤ポート
②キャニスター	⑥クランプ
③コネクタ	⑦ドレッシング
④チューブ	⑧フィルムストリップ

付属品:充電器(AC アダプタ、ケーブル)、キャリーバッグ

原材料(ドレッシングキット) :ポリウレタン、アクリル共重合体、シリコーン系接着剤、アクリル系接着剤

2. 電気的定格

【陰圧維持管理装置(内部電源(リチウム電池))】
定格出力:3.6V
容量:1700mAh
【充電器】
定格入力:100-240 VAC、50-60 Hz
定格出力:5VDC、2A、10W

3. 機器の分類

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: BF 形装着部
水の侵入に対する保護の程度: IP22

4. 原理

本品は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、治癒を促進させる陰圧創傷閉鎖法(NPWT)に用いる機器であり、創部に適用し、陰圧維持管理装置を作動させることで創傷部の陰圧閉鎖環境を形成する。創傷に対して持続的又は間欠的に陰圧を付加することで滲出液や感染性老廃物の除去、創部の血流増加による肉芽形成の促進及び創面の保護を図ることで創傷治癒を促進する。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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】

施設手順に沿って、清潔操作で使用すること。

1. 使用方法

(1) 必要に応じて、生理食塩液で創部を灌水し創部を乾かす。

(2) ドレッシングのポートの周辺に体液が溜まり陰圧を妨げないよう、創傷よりも上部かつ創傷にかからないようポートを位置させる。創傷がドレッシングの中央部になるよう、しわにならないようにドレッシングを貼付する。

(3) フィルムストリッ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。

(4) 必要に応じてドレッシングの四辺縁にフィルムストリップを貼付する。ドレッシングの辺縁に約 1cm 重なるように貼付する。ポートがねじれたり、衣類の中で絡まっていない事を確認すること。フィルムストリップを取り除いた場合には、ドレッシングも交換すること。

(5) キャニスターを陰圧維持管理装置に装着する。

(6) ドレッシングのコネクタをキャニスターのコネクタに接続し、電源ボタンを約 3 秒間長押しして陰圧の適用を開始する。

(7) 連続/Variable モード切替ボタン及び 125/80mmHg 切替ボタンを押して陰圧のモードを選択する。



連続モード選択時



125mmHg 選択時



Variable モード選択時



80mmHg 選択時

(8) 陰圧の付加を開始後、ドレッシングキットの状態を確認し、適切に創部が密閉されていることを確認する。適切な場合、ドレッシングキットはへこみ、しわが寄るが空気漏れのような音は発生しない。

(9) 患者の妨げとならないようポートを固定する。

(10) 必要に応じて陰圧維持管理装置をキャリーバッグに入れる。

2. ドレッシング交換

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 日目まで貼付しておくことができる。

(1) 電源ボタンを約 3 秒間長押しして陰圧維持管理装置の電源をオフにする。

(2) フィルムストリップ及びドレッシングをゆっくりと水平に伸ばし剥がす。

(3) アルコール綿棒や消毒液を使って残留接着剤を取り除く。

(4) 皮膚を乾燥させた状態でドレッシングを貼付する。

3. キャニスター交換

(1) 電源ボタンを約 3 秒間長押しして陰圧維持管理装置の電源をオフにする。

(2) クランプをドレッシングのコネクタの近くまでスライドさせ、クランプを閉じる。

(3) キャニスターからポートのチューブを取り外す。

(4) 使用中の場合は、キャリーバッグから陰圧維持管理装置を取り出す。

(5) キャニスターの両側のタブを押して陰圧維持管理装置から取り外す。

(6) 新しいキャニスターを取り付ける。

(7) ポートのチューブに接続、必要に応じてキャリーバッグに戻す。

(8) クランプを外して、電源ボタンを約 3 秒間長押しして陰圧維持管理装置の電源をオンにする。

4. 陰圧維持管理装置の充電

(1) 充電器のケーブルを AC アダプタに接続する。

(2) 充電器を商用電源に接続し、ケーブルを陰圧維持管理装置へ接続する。

(3) 陰圧維持管理装置下部の LED が赤色に点灯していることを確認する。

(4) 充電が完了すると LED は緑色に点灯する。

(5) 充電器を商用電源から取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・ 胸壁や非接触筋膜など動揺のある部位に使用する場合、組織及び創傷を安定させるため、治療設定は Variable モードより連続モードが推奨される。一般的に連続モードは出血リスクの高い患者、滲出液の多い創傷など、閉鎖状態の確保が困難な創傷に推奨される。

・ フィルムストリップ貼付時、ドレッシング上で伸ばしたり引っ張ったりしないこと。[創周囲の皮膚への外傷を避けるため。]

・ 陰圧維持管理装置を 30 分間継続して起動すると、電源をオフにしても寿命カウンターは起動し続け、15 日後に自動的に稼働は停止する。

・ 設定が誤って変更されるのを防ぐため、電源ボタン以外の各ボタンは約 2 秒間長押しすることで設定の変更がされる(電源ボタンは 3 秒長押しすることでオンオフが切り替わる)。アラートサイレンスを約 5 秒間長押しすることで設定のロックが可能である。同様にアラートサイレンスを同時に約 5 秒間長押しすることでロック解除が可能である。

・ キャリーバッグのストラップは首にかけないこと。

・ ドレッシングを創傷にきつく詰めたり、無理に押し込まないこと。

・ 陰圧により、ドレッシング内へ肉芽組織が成長するおそれがある。陰圧を下げる、創部接触層を使用する、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。

・ 入浴、シャワー時にはチューブをクランプで閉じて陰圧維持管理装置を取り外すこと。

＊・ キャニスターは必要に応じて適宜交換すること。又は最低週 1 回交換すること。損傷した場合は、デバイスの使用を中止し、医師に相談すること。

・ 本品は充電中でも使用可能である。

・ 本品の使用中は、キャニスターのチューブが下向きになるように保持し陰圧維持管理装置を横にしたり、傾けたりしないこと。

・ 定期的にチューブのねじれや詰まり、クランプが閉じていないか等を確認し、陰圧が正常に保たれていることを確認すること。

＊＊・ 本品で処置された創傷では、フォームドレッシングや、細菌及びタンパク質を含む滲出液により臭いが生じる場合があり、存在する細菌やタンパク質の種類により、臭いの種類や強さが異なる可能性がある。臭いを軽減し細菌数を減少させるため、ドレッシング交換時には毎回、創部を十分に洗浄すること。十分な洗浄後も悪臭が残存する場合は、感染の可能性が示唆される。臭いを抑えるため、より頻回にキャニスターの交換が必要になる場合がある。本品自体が臭いの原因であると判断された場合は、製造販売業者に連絡すること。

【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) 視認できない血管が存在する可能性のある大きな創傷を有する患者。[血管が感染するおそれがあるため。]

(2) 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。[過度な体液喪失及び脱水のリスクがあるため。]
(3) 未治療の栄養障害を持つ患者。[治療中に創傷や全身状態が悪化するおそれがあるため。]
(4) コンプライアンスが得られない患者や非協力的な患者。[治療中に創傷や全身状態が悪化するおそれがあるため。]
(5) 血管や繊細な筋膜の近傍に創傷がある患者。[出血や組織損傷のおそれがあるため。]

2. 重要な基本的注意
(1) 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。
(2) 腱、靭帯、神経等の組織は自家組織または非固着性創傷被覆・保護材等で保護すること。
(3) 適用したドレッシングの総数を記録し、交換時に全てのドレッシングが取除かれたことを確認すること。[感染症やその他有害事象を引き起こす可能性があるため。]
(4) ドレッシングが創部に固着している場合は、生理食塩水をドレッシングに適用し、15～30 分後に静かに取り除くこと。[出血のリスクがあるため。]
(5) 陰圧維持管理装置停止後、ドレッシングを創傷に 2 時間以上放置しないこと。2時間以上治療を中断する場合は、ドレッシングを除去し、再開する場合は、新しいドレッシングを使用すること。
(6) フィルムストリップに使用されているアクリル系粘着材にアレルギーを有する場合注意すること。
(7) 治療中は定期的に創傷部位と本品を観察し、患者の局所又は臨床的な徴候を監視すること。
(8) 陰圧維持管理装置内に液体が侵入した場合は使用を中止すること。
(9) 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。
(10) 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に、複数のドレープの使用を考慮する。フィルムストリップを用いる場合、伸ばしたり引っ張らないよう注意すべきだが、必要に応じて弾性ラップで端を固定させること。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、末梢動脈を適宜感知し、循環状態を評価すること。
(11) 患者に、脊髄損傷、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し、速やかに医療処置を受けること。
(12) 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。
(13) 外科用ドレーンを使用している場合、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。
(14) 故障するおそれがあるため付属の充電器以外を使用しないこと。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞
(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	MRI 検査実施前に陰圧維持管理装置及びキャニスターを取り外すこと。	誤作動を起こす可能性がある。
コンピューター断層撮影装置(CT)	CT 検査実施前に陰圧維持管理装置及びキャニスターを取り外すこと。	誤作動を起こす可能性がある。
高圧酸素治療室装置	高圧酸素治療法実施前に本品(陰圧維持管理装置、キャニスター及びドレッシングキット)を取り外すこと。	誤作動を起こす可能性がある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
除細動器	除細動器を要する際は、本品(陰圧維持管理装置、キャニスター及びドレッシングキット)を取り外すこと。	電流伝達や患者蘇生を妨げる可能性がある。

4. 不具合・有害事象
陰圧閉鎖療法で一般的に起こりうる不具合・有害事象を記す。
(1) その他の不具合
・ドレッシングと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
・ドレッシング不良

(2) 重大な有害事象
・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
・水泡
・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。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管の条件
高温、多湿、水濡れ、及び直射日光を避けて保管すること。
2. 有効期間
本品の外箱の表示ラベルに記載。[自己認証(自社データ)による]
3. 使用期間
単回使用あたり最大 15 日間。[自己認証(自社データ)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:センチュリーメディカル株式会社
電話番号:03-3491-2064

取扱説明書を必ずご参照ください

IFU-GND-001-AA-04

外国製造業者:ジェナダイン バイオテクノロジーズ インスツルメンツ社
Genadyne Biotechnologies, Inc.
国名:アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください