

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

* 【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、又は止血が困難である患者
 - ・ 抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬を投与されている又は脆弱な血管、臓器を有する患者
 - ・ 適用部位に止血薬を使用している患者
 - ・ 血管や繊細な筋膜の近傍に創傷がある患者
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。また、創傷の感染が疑われる場合は、必要に応じて壊死組織、痂皮のデブリードマンの実施と抗菌薬の投与を行い、十分な観察のもとで慎重に適用すること。[感染悪化のおそれがあるため。]
4. 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。]
5. 血管に感染が認められた又は感染の可能性がある血管やその血管に隣接して本品を使用する場合は、細心の注意を払って慎重に対応すること。[感染により血管壁が脆弱になる可能性があり、出血や組織損傷のおそれがあるため。]

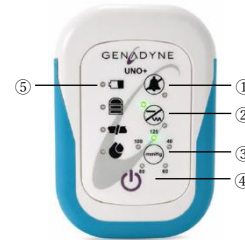
* 【禁忌・禁止】

1. 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(腸瘻を除く)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。]
2. 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。]
3. 併用医療機器[相互作用の項参照]
本品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



- ①アラートサイレンス
- ②連続/ Variable モード切替ボタン
- ③陰圧切替ボタン
- ④電源ボタン
- ⑤ローバッテリー

付属品:充電器(AC アダプタ、ケーブル)、キャリーバッグ

【組み合わせ図】(代表例)



- ①陰圧維持管理装置
- ②キャニスター
- ③ポート
- ④透明フィルム
- ⑤フォーム
- ※③④⑤を総称してドレッシングキットと呼ぶ

【残作動時間確認方法】

電源をオンにすると、陰圧維持管理装置の寿命に応じ最大 9 つの LED が点灯又は点滅し、残りの使用期間を確認することができます。1 つの LED の点灯が 10 日、LED の点滅 1 回が 1 日を示す。例えば、残りの使用期間が 87 日の場合、1 つの LED が 7 回点滅し、8 つの LED が点灯する。

2. 電氣的定格

【陰圧維持管理装置(内部バッテリー(リチウム電池))】

定格出力:3.6VDC

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

【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: 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去除し、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

取扱説明書を必ずご参照ください

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。

【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。

1. 使用方法

- (1) 必要に応じて、壊死組織、痂皮のデブリードマンを行い、生理食塩液で傷口を灌水後、傷口を乾かし、皮膚保護製品を使用して周辺皮膚の保護を行う。周辺皮膚を濡らしたままにしないこと。
- (2) 創部に対し適切なドレッシングキットを選択し適用する。(適用方法はく組み合わせて使用する医療機器>を参照すること。)
- (3) キャニスターを陰圧維持管理装置の後部に取り付ける。その際、カチッと言音が出るまで陰圧維持管理装置に差し込み、確実に固定されたことを確認すること。
- (4) キャニスターにポートを接続し、クランプが開いていることを確認する。
- (5) 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。
- (6) 連続/ Variable モード切替ボタン及び陰圧切替ボタンを押して陰圧のモードを選択する。



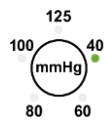
連続モード選択時



125mmHg 選択時



Variable モード選択時



40mmHg 選択時

- (7) 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。
- (8) 患者の妨げとならないようチューブを固定する。
- (9) 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。キャリーバッグ内のストラップを使い本体とチューブを正しく装着すること。

2. 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) ローバッテリーの LED が 3 秒間隔で点滅していることを確認する。
- (4) 充電が完了するとローバッテリーの LED は点灯したままの状態になる。
- (5) 充電器との接続を解除するとローバッテリーの LED は消灯する。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・使用前に治療期間と陰圧維持管理装置の残りの使用期間を照らし合わせ、陰圧維持管理装置の使用期間が十分であることを確認すること。
- ・治療期間中に陰圧維持管理装置の使用期間が切れてしまった場合は、新しい陰圧維持装置と交換する等、対応すること。

- ・陰圧維持管理装置は寿命カウンタを有し、起動から 90 日後に自動的に稼働が停止する。寿命カウンタには、120 分間継続して起動すると電源をオフにしても起動し続けるタイプと、電源をオンにしている間だけ起動するタイプの 2 種類がある。
- ・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。
- ・設定が誤って変更されるのを防ぐため、各ボタンは約 3 秒間長押しすることで設定の変更がされる。2 分間操作されないとスリープ/パワーセーブモードに切り替わり、いずれかのボタンを 1 秒以上押すとモードは解除される。
- ・スリープ/セーブモードになると陰圧切替ボタンの LED を除き全ての LED が消灯する。
- ・アラートサイレンスを 5 秒間長押しすると、設定をロックすることができる。再度 5 秒長押しするとロックは解除される。
- ・キャリーバッグのストラップは首にかけないこと。
- ・フォーム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、フォーム内へ肉芽組織が成長するおそれがある。陰圧を下げる、コンタクトレイヤー(申請対象外)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。
- ・本品は充電中も使用可能である。
- ・充電中はキャリーバッグに入れないこと。

* <組み合わせて使用する医療機器>

販売名	承認番号
UNO+創傷治療システム (キャニスター、ドレッシングキット、Y コネクタ)	30500BZX00205000

【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は、過度な体液喪失及び脱水のリスクがあるため、慎重に対応すること。
 - (3) 未治療の栄養障害を有する患者。[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) 神経障害を有する患者。[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) 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。]
- *2. 重要な基本的注意
 - (1) 充電中に陰圧維持管理装置が放熱した場合は、陰圧維持管理装置から身体を離すこと。
 - (2) 陰圧維持管理装置停止後、ドレッシングキットを創傷に 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、ドレッシングキットを除去し、再開する場合は、新しいドレッシングキットを使用すること。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (6) 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。
- (7) 故障するおそれがあるため本品は弊社が指定した製品以外に装着し使用しないこと。【使用方法等】の＜組み合わせて使用する医療機器の項参照＞
- (8) 創傷の感染が疑われる場合、注意深く観察し、必要に応じて頻回にドレッシングを交換し慎重に対応すること。また、感染の兆候、浸出液の状態、感染の悪化、他の合併症について頻繁に観察すること。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医師の判断に基づき本品の中止を考慮すること。
- (9) 本品の性能に影響を与える無線周波干渉を受ける可能性がある。正常に作動しない場合は、機器を交換すること。
- (10) 本品の取り扱いについて、患者教育を十分行うこと。
- (11) 患者の感染症状に関わらず、施設のプロトコールに従い、標準予防策を適用すること。必要に応じて適切な保護具(保護服、マスク、ゴーグル、手袋等)を着用すること。

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 検査実施前に本品を取り外すこと。	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 検査実施前に本品を取り外すこと。	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
- ・ 陰圧維持管理装置の機能・動作不良
- (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
 - ・ 骨髓炎
 - ・ 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. その他の注意

腸瘻のある創傷への使用について

本品は瘻孔からの排出液の管理や抑制のために設計されていないため、前述の用途での使用は控えること。

また、腸瘻のある創傷に使用する場合には特別な注意が必要となるため、専門医の判断に従うことが望ましい。

【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. 使用期間

90 日間

【保守・点検に係る事項】

陰圧維持管理装置は使用後施設の基準に従い清掃・消毒を行うこと。溶剤や研磨剤の使用は避け、希釈した消毒剤又は洗剤で湿らせた布を使用し、液体の侵入を避けること。

【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: 03-3491-1152

** 外国製造業者: ジェナダイン バイオテクノロジーズ社

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