

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)

## UNO+創傷治療システム(ドレッシングキット)

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、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。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】

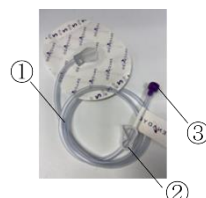
1. 再使用禁止
2. 適用対象(患者)
  - (1) 血管や吻合部位、臓器、神経が露出した創傷[出血や組織損傷のおそれがあるため。]
  - (2) 悪性腫瘍がある創傷[腫瘍細胞を増殖させるおそれがあるため。]
  - (3) 未治療の骨髓炎がある創傷[感染が悪化するおそれがあるため。]
  - (4) 臓器と交通する瘻孔(腸瘻を除く)及び未検査の瘻孔がある創傷[陰圧付加により、臓器損傷または難治化のおそれがあるため。]
  - (5) 痂皮を伴う壊死組織を除去していない創傷[感染を引き起こすおそれがあるため。]
3. 使用方法
  - (1) 可燃性の物質が存在する場所では、本品を使用しないこと[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]

高圧酸素治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤作動を起こすおそれがあるため。]

### \*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造等

##### (1) ポート



- ①チューブ
- ②クランプ
- ③コネクタ

##### (2) 透明フィルム



##### (3) フォーム

##### 1) PVA フォーム(S、M サイズ)



##### 2) グリーンフォーム(S、M サイズ)



##### 3) グリーンフォーム薄型(S、M サイズ)

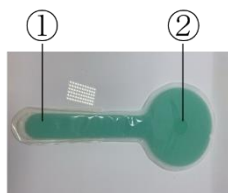


##### 4) スパイロフォーム



取扱説明書を必ずご参照ください

#### (4)ブリッジドレッシング



①フォーム接続部  
②ポート接続部

原材料: (2)ポリウレタン、アクリル系接着剤

(3)1)ポリビニルアルコール、2)3)4) ポリウレタン

#### 【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

## 2. 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。

#### 【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、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) 創部に対し適切なサイズ・タイプのフォームを選択する。
- (3) 創部に合わせて適切な大きさにフォームを切り取り、創内部又は表面にフォームを適用する。創部上でフォームを切断しないこと。また、詰め込みすぎに注意すること。
- (4) 透明フィルムの剥離紙をはがし、フォームを覆うように貼付する。創部の密閉性を確保するため、創部より約 5cm 以上広く覆うこと。
- (5) フォーム全体を被覆後、透明フィルムの中心部を直径 2.5cm 程度の円形に切り取り、その上に創縁部に触れないようにポートを貼付する。
- (6) ポートの貼付が困難な場合は、ブリッジドレッシングを使用する。ブリッジドレッシングのポート接続部にポートを貼付し、フォーム接続部はフォーム全体を被覆し中心部を直径 2.5cm 程度の円形に切り取った透明フィルムの穴の上に位置するように貼付する。
- (7) 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

チット音にな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。

- (8) キャニスターのコネクタにポートのコネクタを接続し、クランプが開いていることを確認する。
- (9) 同一患者の 2 箇所の創傷部を治療する場合は、Y コネクタのキャニスター接続部にキャニスターのコネクタを接続し、ポート接合部にポートのコネクタを接続する。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 患者の妨げとならないようチューブを固定する。
- (13) 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. ドレッシングキットの除去、または交換

ドレッシングキットは一般的に 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) 透明フィルムを垂直にならないよう丁寧に剥がす。
- (3) 創部からフォームを取り除く。
- (4) 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。
- (5) 十分な創傷洗浄を行い、皮膚を乾燥させた状態でドレッシングキットを適用する。

##### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・透明フィルム貼付時、フォーム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。]
- ・透明フィルムを複数重ねて貼付しないこと。[水蒸気透過率が低下し、浸軟のおそれがあるため。]
- ・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。
- ・フォーム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。
- ・瘻孔に適用する場合、瘻孔よりもフォームを長く切断し、瘻孔と創傷面でフォームが接触するようにすること。
- ・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。
- ・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。
- ・チューブにねじれなく取り付けられていることを確認すること。[チューブの漏れや詰まりを防ぐため。]
- ・ブリッジドレッシングと Y コネクタは併用使用不可である。

##### <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<br>(陰圧維持管理装置、キャニスター、Y<br>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。]

取扱説明書を必ずご参照ください

- (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) 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、靱帯、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キットの総数を記録し、交換時に全てのドレッシングキット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) ドレッシングキット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キットに適用し、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。
- (6) 透明フィルム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) 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。
- (9) 透明フィルムやチューブ等に対し過敏症や刺激性の反応を示した場合使用を中止し医師に相談すること。
- (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キットを巻き付けて使用する方法(環状ドレープ法)が必要とされない限り、この方法を推奨しない。末梢循環血流量低下のリスクを最小限にするために、複数の透明フィルムの使用を考慮する。透明フィルムを用いる場合、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。循環不全が疑われた場合は、治療を中断してドレッシングキットを除去し、本品の使用の継続を検討すること。
- (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材は、ドレッシングキットを皮膚に密着させることに支障をきたす可能性があるため、併用しないこと。
- (13) 外科用ドレーンを使用している場合、ドレッシングキット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キット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＞
- (15) 頻繁にドレッシングキット交換をする際は、注意深くドレッシングキットの交換を行うこと。〔接着剤による皮膚への影響のため。〕
- (16) 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。

- (17) 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事)＞

### (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        |
|-----------|-----------------------|----------------|
| 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

- ・ポートと透明フィルムの接続部位の破損
- ・チューブ接続部の接続不良
- ・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.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. 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]

取扱説明書を必ずご参照ください

**【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

外国製造業者: ジェナダイン バイオテクノロジーズ インストルメンツ社

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