

医療用品 (04) 整形用品
高度管理医療機器 陰圧創傷治療システム JMDN 20395000
特定保守管理医療機器 **V.A.C.Ulta 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。[組織損傷による大量出血のおそれがある。]
2. 臓器・血管が露出している創傷、血管等の吻合部は、自己組織等により被覆保護してから使用すること。[重大な組織損傷、大出血のおそれがある。]
3. 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。]

NPWT モード

4. 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。[感染が悪化するおそれがある。]

NPWTi-d モード

5. 胸部等の創傷に使用する場合は、慎重に対応すること。[洗浄液注入により、体温が変動するおそれがある。]
6. 創底が確認できない創傷に関しては、慎重に対応すること。[洗浄液が残留するおそれがある。]
7. 本品単独では、感染の治療は成立しない。感染治療については、デブリードマンの追加や抗菌薬を投与する等適切な処置を行い、密にモニタリング（発熱、発赤及び腫脹等）を行うなど慎重に対応すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- ・ 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。]
- ・ 臓器と交通している瘻孔、及び未精査の瘻孔がある創傷 [陰圧付加により、臓器損傷又は瘻孔が難治化するおそれがある。]
- ・ 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。]
- ・ 本品の原材料に過敏症を有する患者

2. 使用方法

- ・ ディスポーザブル製品は再使用禁止
- ・ 引火性物質のある環境下での使用禁止 [火災発生の危険がある。]

***【形状・構造及び原理等】**

1. 概要

本品は、局所陰圧閉鎖療法（NPWT：創傷部に対して局所的に管理された陰圧をかけることで、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去が行われ、創傷治癒を促進させる。）に使用される従来の陰圧創傷治療システムに、周期的自動注入機能（創傷部に洗浄液（別売）を注入して一定時間フォーム浸漬させた後、局所的に管理された陰圧をかけることにより、溶解もしくは分離した異物を除去する。）を付加することにより、NPWTを行いながら洗浄液注入による創傷管理を行う局所陰圧洗浄療法（NPWTi-d）を可能としたシステムである。また、周期的自動注入機能を使用せずに NPWT 用のシステムとして使用することも可能である。陰圧付加のプロセスでは、連続治療か Dynamic Pressure Control (DPC) 治療を選択することができる。本品は、陰圧維持管理装置（以下「本体」と略）及び消耗品（フォーム、ドレープ、連結チューブ、V.A.C.ベラリンクカセット、キャニスター、Y字連結管、キャップ、定規及び液体包帯）で構成される。

2. 原理

本品は、ソフトウェアにより制御されており、洗浄液を注入するための注入ポンプ及び局所的に管理された陰圧を発生させるための陰圧ポンプを用いたシステムである。創傷部に適用したフォームをドレープで覆い、連結チューブを介して洗浄液の注入及び陰圧の伝達を行う。また、連結チューブのパッド部分で、洗浄液を注入する際の創傷部の陽圧及び陰圧をモニタリングする。本品の作動モードとして、創傷部に対して局所的に管理された陰圧をかける NPWT モードと、NPWT モードに周期的自動注入機能を追加した NPWTi-d モードがある。

3. 形状、構造



付属品：電源アダプタ

本品は以下のとおり構成される。

- 1) 本体
- 2) フォーム
 - i. V.A.C.ベラフロフォーム (ラージ、ミディアム、スモール)
 - ii. V.A.C.ベラフロクレンズフォーム
 - iii. V.A.C.ベラフロクレンズチョイスフォーム (ラージ、ミディアム)
 - iv. V.A.C.グラニューフォーム (X ラージ、ラージ、ミディアム、スモール、シンプレイス EX ミディアム、シンプレイス EX スモール)
 - v. V.A.C.ホワイトフォーム (ラージ、スモール)
- 3) ドレープ
 - i. V.A.C.アドバンスドレープ
 - ii. V.A.C.ドレープ (ドレープ、ドレープストリップ)
- 4) 連結チューブ
 - i. V.A.C.ベラトラックチューブ
 - ii. V.A.C.ベラトラックデュオチューブ
 - iii. SensaT.R.A.C.パッドチューブ
- 5) キャニスター
 - i. InfoV.A.C.キャニスター (500mL ゲル化剤入り、500mL ゲル化剤なし、1000mL ゲル化剤入り)
 - ii. ActiV.A.C.キャニスター (300mL ゲル化剤入り)
- 6) V.A.C.ベラリンクカセット
- 7) Y字連結管
- 8) キャップ
- 9) 定規
- 10) 液体包帯
 - 2)～ 10)はディスポーザブル製品

4. 原材料

構成品	原材料
V.A.C.ベラフロフォーム V.A.C.ベラフロクレンズフォーム V.A.C.ベラフロクレンズチョイスフォーム V.A.C.グラニューフォーム	ポリウレタン
V.A.C.ホワイトフォーム	ポリビニルアルコール
V.A.C.アドバンスドレーブ V.A.C.ドレーブ	ポリウレタンフィルム アクリル系粘着剤
V.A.C.ベラトラックチューブ V.A.C.ベラトラックデュオチューブ	ポリ塩化ビニル ABS樹脂
V.A.C.ベラリンクカセット	ポリ塩化ビニル ポリジメチルシロキサン ABS樹脂
液体包帯	皮膚成分： アクリル系共重合体、ポリフェニルメチルシロキサン 溶剤成分： ヘキサメチルジシロキサン、 イソオクタン

5. 仕様

本体

・ NPWTi-d 治療

共通設定

- 洗浄液注入量の範囲：6～500mL
- フォーム浸漬時間の範囲：1秒～30分
- 陰圧時間の範囲：180秒～12時間

連続治療モード設定

- 陰圧の範囲：50～200mmHg

DPC モード設定

- 陰圧の範囲：50～200mmHg
- 立上り時間の範囲：1～10分
- 立下り時間の範囲：1～10分

・ NPWT 治療

連続治療モード設定

- 陰圧の範囲：25～200mmHg

DPC 治療モード設定

- 陰圧の範囲：25～200mmHg
- 立上り時間の範囲：1～10分
- 立下り時間の範囲：1～10分

電気的定格

- ・ 定格電圧：100-240 VAC
- ・ 定格電流：1.6 A
- ・ 周波数：50 / 60 Hz

動作環境

- ・ 動作温度範囲：10～30℃
- ・ 相対湿度範囲：10～85%（結露しないこと）

機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
／内部電源機器
- 2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
- 3) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX1

【使用目的又は効果】

本品は、適応疾患に対して、洗浄液の周期的自動注入機能により創面の環境調整、創の清浄化を行い、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（Negative Pressure Wound Therapy with Instillation and Dwelling、以下 NPWTi-d という。）、創傷治癒を促進することを目的とする。

また、周期的自動注入機能を用いず、従来の局所陰圧閉鎖療法（Negative Pressure Wound Therapy、以下 NPWT という。創傷部に対して局所的に管理された陰圧をかけることで、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、創傷治癒を促進させる。）として使用することも可能である。

適応疾患：

NPWTi-d：既存 NPWT で奏効しない難治性創傷、或いは既存 NPWT で奏効しないと考えられる難治性創傷（局所感染が存在しても、その拡大がなく、沈静化すると考えられる創傷及び汚染創に限る）

NPWT：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】

1. 使用方法

使用方法の詳細は、組み合わせて使用する医療機器の各添付文書及び取扱説明書を参照すること。

以下は、NPWTi-d モードの使用方法である。NPWT モードの使用方法については取扱説明書を参照すること。

1) 準備

患者の創傷部を洗浄して壊死組織や異物を取り除く。

2) 基本操作

- ① フォーム（V.A.C.ベラフロフォーム、V.A.C.ベラフロクレンズフォーム、V.A.C.ベラフロクレンズチョイスフォーム）を、創傷部全体に接触するように適用する。
- ② 必要に応じて V.A.C.アドバンスドレーブの貼付部位に液体包帯を塗布してから、フォーム全体を被覆するように V.A.C.アドバンスドレーブを貼付する。
- ③ フォームを被覆している V.A.C.アドバンスドレーブの一部に、約 2.5cm 径の穴を開ける。
- ④ 連結チューブ（V.A.C.ベラトラックチューブ又は V.A.C.ベラトラックデュオチューブ）を V.A.C.アドバンスドレーブの穴に合うように位置を合わせて貼付する。
- ⑤ 本体にキャニスターを取り付け、連結チューブに接続する。更に本体に V.A.C.ベラリンクカセットを取り付け、洗浄液バッグと連結チューブに接続する。
- ⑥ 本体の電源を入れ、患者や患者の創傷部の状態に応じて陰圧の設定や周期的自動注入機能の選択を行い、治療を開始する。

3) 使用後

- ① 治療の終了後は、本体の電源を切ってから連結チューブを取り外す。また、患者からドレーブ、フォームを取り外す。
- ② ディスポーザブル製品を適切に廃棄する。

↑別売（日本薬局方に準じた生理食塩液を使用すること。）

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品には創部の陰圧を感知し、常に設定圧になるように自動でコントロールする機能が搭載されている。このため、微細なリークはアラームとして検出されない。その他のアラームも使用状況によって検出されない場合があるため、患者、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。本システム、患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本システムの動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
- 2) 必要に応じて適切なデブリードマンを実施すること。
- 3) 連結チューブやキャニスターを交換及び廃棄するにはチューブのクランプを閉じ、チューブ内に残存した滲出液が漏れ出ないようにし、施設の定める標準感染予防策に基づいて処理をすること。【感染伝播のおそれがある。】
- 4) 創底の視認できないポケットや深い創傷には、ホワイトフォーム（NPWT モードの場合）や V.A.C.ベラフロクレンズフォーム又は V.A.C.ベラフロクレンズチョイスフォームのカバーフォーム（NPWTi-d モードの場合）を使用すること。その際、フォームがポケット内に落下・遺残するのを防止するため、一部分が必ず出ている状態で使用すること。
- 5) 複数のフォームを創部に適用する場合、適用した数を記録し、交換時にすべてのフォームが取り除かれたか確認すること。
- 6) 陰圧維持管理装置を取り外す必要がある場合、外した両側の連結部分を乾いたガーゼなどを用いて覆うこと。
- 7) 皮膚が過敏もしくは脆弱な場合、損傷を防ぐために、あらかじめ皮膚保護製品で保護することを検討すること。
- 8) ドレーブは引き伸ばさず緩やかに貼付すること。
- 9) ドレーブを重ねて使用した場合、透湿度を低下させ浸軟の危険性が增大するため、最大 3 枚まで（V.A.C.アドバンスドレーブは最大 2 枚まで）とすること。
- 10) ドレーブは、剥離刺激をおこさないように慎重に剥がすこと。

- 11) 電池動作時にバッテリーレベルインジケータ（タッチスクリーン上に表示）の残量が少なくなり、バッテリー残量不足アラームが鳴った場合は、速やかに電源コードを用いて交流電源で動作させること。
- 12) 本体の使用は、振動、塵埃、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。本体に液体（薬液や血液等）が付着した場合は、乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。
- 13) 使用条件下であっても、頻繁に急激な温度変化を与えないこと。
- 14) 壊死組織、壊死骨等の失活組織が存在する場合は、デブリードマンにより除去し、創面の新鮮化を図る。デブリードマンを実施した際には、十分に止血を確認すること。
- 15) フォーム、ドレーブを交換あるいは除去する際には、施設の手順に従い、周囲の健常皮膚、創傷部の新生血管、良性肉芽を損傷しないよう愛護的に除去する。フォーム除去時の疼痛が強い際には、生理食塩液等で湿らせてからゆっくりと除去する。フォームは適用した数と除去した数が同じであることを確認する。創傷全体をよく観察し、フォームの切片は全て取り除かれていることを確認すること。
- 16) フォームを適用する前に、医師の指示あるいは施設の手順に従い、創傷洗浄を行うこと。
- 17) 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。
- 18) 腱、靭帯、神経が露出している創傷の場合は、自家組織又は非固着性創傷被覆・保護材等で被覆保護する。非固着性創傷被覆・保護材等は、ずれが生じないように注意すること。
- 19) 鋭利な端縁や骨片がある場合は、除去するか、又は非固着性創傷被覆・保護材等で被覆すること。
- 20) 創周辺の皮膚を洗浄し乾燥させること。必要に応じて、皮膚保護製品を使用し、周辺皮膚の保護を図る。皮膚保護製品の使用は、ドレーブの密着性を高め、完全な密閉に役立つ場合がある。

***【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) 以下の患者は特に出血に注意し、慎重に対応すること。[組織損傷による大量出血のおそれがある。]
 - ・ 抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬等を投与されている患者
 - ・ 適用部位に外科用止血材を使用している患者
- 2) 以下に該当する患者又は該当すると思われる患者には慎重に対応すること。[治療中に創傷や全身状態が悪化するおそれがある。]
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 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
- 3) 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、過度の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。
- 4) 患者に、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検討すること。
- 5) 四肢の創傷などで多量の滲出液が認められる患者に対して、ドレーブを巻き付けて使用する方法（環状ドレーブ法）は推奨しないが、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ブ法を用いた際には、末梢動脈を適宜触知し、循環状態を評価すること。循環不全が疑われた場合は、治療を中断してフォームを除去し、本品の使用の継続を再検討すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 出血時の処置については、以下のとおり慎重に対応すること。
 - ① 本システム使用直前に、露出血管や臓器の被覆処置を行った場合は、慎重に対応すること。
 - ② 低い陰圧から開始すること。治療初期段階は頻回に観察し、患者の出血状況を確認すること。
 - ③ 著しい出血が認められた場合（拍動性の出血又は大量の出血が起きた場合、チューブ及びキャニスター内に鮮血がみられた場合等）は、本体の電源を落とし、出血部位の確認

及び止血措置を取ること。十分な止血が行われ、出血のおそれなくなるまで本治療を再開してはならない。

- ④ 出血部位の確認及び適切な止血処置を行えるよう、医師及び/又は看護師による監視体制を敷くこと。
- 2) 以下の場合には、低い陰圧設定から開始することを検討すること。
 - ・ 血流障害を有する患者
 - ・ 出血のおそれがある患者
 - ・ 小児・高齢者
 - ・ 脆弱な組織が露出している創傷
- 3) 創傷の感染が疑われる場合、抗菌薬の投与による全身・局所管理を行い慎重に対応すること。また、より密なモニタリング及び頻繁なドレーブ交換を行い慎重に対応すること。回復又は軽快するまでは、12～24時間ごとのドレーブ交換を推奨する。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。全身性感染の徴候又は創傷部における感染徴候が認められた場合は、本治療の中止を考慮する。
- 4) 下記のケーシーアイ社製陰圧創傷治療システムの構成品以外で、機能及び動作原理に影響を及ぼすような医療機器は併用しないこと。
 - ・ V.A.C.治療システム
 - ・ ActiV.A.C.治療システム
 - ・ InfoV.A.C.治療システム
 - ・ V.A.C.Ulta 治療システム
- 5) 本治療は、実質的な治療を2時間以上中断しないこと。2時間以上中断する場合はフォームを除去し、再開する場合は、未開封の滅菌済パッケージから取り出した新しいドレーブを使用すること。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

[併用注意]（併用に注意すること）

併用医療機器の名称等	機序・危険因子	臨床症状・措置方法
磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	強い磁場の影響により本体が故障する可能性がある。	MRI 検査実施前に本体を取り外すこと。
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体を取り外すこと。実施中は HBO に適合したドレーブに交換するか、連結チューブのクランプを開けてチューブの先端を乾いたガーゼで覆うこと。
除細動器	電気ショックにより本体が故障する可能性がある。 電流伝達や患者蘇生を妨げる可能性がある。	除細動器を使用する場合には、本体を取り外した後に除細動を行うこと。 フォームの位置がプローブの接着を妨げる場合には、フォームを除去すること。
電気メス	高周波雑音により誤作動する可能性がある。	電気メス及びコードと、本体の距離を 25cm 以上離すこと。電気メスと本体の電源は、別系統のコンセントを使用すること。

4. 不具合・有害事象

< 重大な有害事象 >

- ・ 死亡
- ・ 出血
- ・ 感染

< その他の不具合 >

- ・ 本体の機能・動作不良
- ・ キャニスターの装着不良、チューブのねじれ・つぶれ・折れ 等
- ・ ドレーブの不良（粘着不良、破れ 等）
- ・ 連結チューブの不良（接着不良、チューブの抜け、破損 等）

< その他の有害事象 >

- ・ アレルギー反応
- ・ 浸軟
- ・ 骨折
- ・ 皮膚炎
- ・ 瘻孔の形成
- ・ 組織の穿孔
- ・ 皮膚損傷
- ・ 表皮剥離
- ・ 創傷の悪化
- ・ 創傷の変色
- ・ フォームの創傷への固着
- ・ フォームの体内遺残
- ・ 浮腫
- ・ 発赤

- ・腫脹
- ・疼痛
- ・血腫
- ・挫傷
- ・血小板減少
- ・骨髄炎
- ・後腹膜膿瘍
- ・壊死組織の増加
- ・びらん
- ・水疱
- ・治癒の遅滞
- ・不快感
- ・不眠症

5. 高齢者への適用

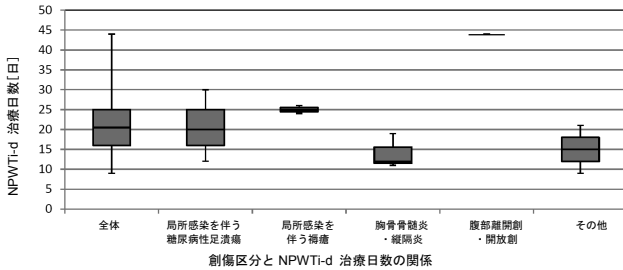
高齢者は一般的に副作用があらわれやすいため、大量の滲出液による体液喪失などに特に注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

幼児、小児に対する臨床成績は蓄積されておらず、安全性は確立されていないため、慎重に対応すること。

【臨床成績】

本邦において、既存 NPWT で奏効しないと考えられる、局所感染を伴う難治性創傷を対象に、本品の有効性及び安全性を検討した。評価に際しては、同様の創傷における過去の治療成績（既存治療）と比較検討した。同時に、有害事象の程度・頻度等に基づく安全性の評価を行うとともに、本機器の利便性・操作性についても検討を加えた。有効性評価の結果は下図のとおり、パフォーマンスゴールである 28 日より短い治療期間が達成されたことが示された。



有害事象は全 24 例中 15 例 (23 件) に発現し、発現率は 62.5% であった。このうち本治療機器との関連性が否定できない有害事象の発現数は 3 例 (4 件) があった。重篤な有害事象は 1 例 (1 件) 発現したが、本治療機器との関連性が否定された。

有害事象の一覧

事象	因果関係 (件数)		計
	なし	あり	
全有害事象	19	4	23
胃腸障害	4	0	4
便秘	1	0	1
下痢	1	0	1
胃ポリープ	1	0	1
大腸ポリープ	1	0	1
一般・全身障害及び投与部位の状態	0	1	1
適用部位出血	0	1	1
感染症及び寄生虫症	4	0	4
鼻咽頭炎	1	0	1
上気道感染	1	0	1
真菌性生殖器感染	1	0	1
創部膿瘍	1	0	1
傷害、中毒及び処置合併症	2	0	2
創傷	1	0	1
シャント機能不全	1	0	1
筋骨格系及び結合組織障害	1	0	1
四肢痛	1	0	1
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	1	0	1
肺のエアリーク	1	0	1
皮膚及び皮下組織障害	2	3	5
褥瘡性潰瘍	0	1	1
皮脂欠乏性湿疹	1	0	1
皮膚軟化	0	2	2
全身性そう痒症	1	0	1
外科及び内科処置	1	0	1
抜管	1	0	1
血管障害	4	0	4
末梢血管障害	1	0	1
出血	2	0	2
末梢動脈狭窄	1	0	1

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本体

- ・保管温度範囲 : -20~60℃
- ・相対湿度範囲 : 10~85% (結露しないこと。)

消耗品

- ・高温多湿の場所を避け、室温保存

2. 有効期間

消耗品

- ・製品包装に記載

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本体を安全に使用するために、使用前及び定期的に保守点検を実施すること。各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、ケーシーアイ株式会社の担当者へ連絡すること。また、下記の事項について注意すること。

- 1) 使用の前には始業点検を実施し、異常が認められた場合、直ちに使用を中止すること。
- 2) 使用后、メンテナンスをせずに他患へ使用しないこと。[感染性物質等の付着による感染のリスクがあるため。]
- 3) しばらく使用しなかった機器を再び使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認すること。また、電源コードをコンセントに接続し十分にバックアップ用の電池を充電すること。
- 4) 本体をレンタルで使用する場合、感染防止のため、一患者使用ごとに機器は返却すること。
- 5) ガス消毒器等による本体の滅菌・消毒はしないこと。
- 6) 消毒する際は、消毒液をガーゼ等に浸し、よくしぼってから本体を軽く拭くこと。その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で速やかに拭き取ること。なお、消毒液の希釈率はその製品の注意書きの指示に従うこと。使用可能な消毒液の例として、次亜塩素酸ナトリウム希釈液 500ppm がある。

(詳細は、取扱説明書参照)

2. 業者による保守点検事項

ケーシーアイ株式会社の保守点検後 180 日が経過する前にケーシーアイ株式会社に保守点検を依頼すること。

<業者による主要な保守点検事項>

点検項目	点検頻度
動作確認	原則として 180 日ごと
消耗品の交換	
陰圧校正	
電気的安全性	

**【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：

ケーシーアイ株式会社

電話 0120-897-706

製造業者：

ケーシーアイ ユーエスエー インク (米国)

KCI USA, INC.