

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.治療システム**  
**(ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置)**

**【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。[組織損傷による大量出血のおそれがある。]
2. 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。]
3. 本システムは、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。]

**【禁忌・禁止】**

**1. 適応対象（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、難治化または臓器損傷のおそれがある。]
- ・痂皮を伴う壊死組織を除去していない創傷。[感染による重篤な有害事象のおそれがある。]
- ・化学物質過敏症を有する患者（ウレタン、ポリビニルアルコール、アクリル系粘着剤等）。

**2. 使用方法**

- ・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ため。]

**\* 【形状・構造及び原理等】**

**1. 構成**

V.A.C.治療システム（以下、「本システム」）は、フィードバック機能を有し、コンピュータ制御された陰圧を発生させる陰圧維持管理装置（以下、「本体」）と、ディスプレイ製品であるフォーム、V.A.C.ドレープ、連結チューブ及び V.A.C.キャニスターから構成されている。

本添付文書は、ActiV.A.C.型本体に適用される。

**2. 原理**

本システムは、創傷の陰圧をフィードバックして吸引圧を管理する本体、創傷へ適用するフォーム、フォームを被覆するドレープ、吸引孔と吸引圧検出孔を有する連結チューブ、本体へ装着して滲出液等を貯留する ActiV.A.C.キャニスター（連結チューブと同じ機能を有するチューブ付き）を組み合わせることで使用することにより、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。

**3. 形状、構造**

本体



付属品：電源アダプタ、電源コード、キャリーケース

各部の名称：

番号	名称
①	タッチスクリーン
②	バッテリー充電インジケータランプ
③	電源スイッチ
④	陰圧伝達口
⑤	キャニスター固定用フック
⑥	キャニスター緩衝材

（詳細は、取扱説明書参照）

**4. 仕様**

電気的定格

- ・電源アダプタ使用時  
定格電圧：100・240 VAC  
消費電力：最大 70W  
周波数：47 ~ 63 Hz

機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類：クラス II 機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

適合規格

- ・電気的安全性：IEC 60601-1
- ・電磁両立性：IEC 60601-1-2

動作環境

- ・温度範囲：5~40℃
- ・相対湿度範囲：0~95%（結露しないこと）
- ・標高適応範囲：0~4267m

設定

- ・陰圧設定範囲：25~200mmHg（25mmHg ぎざみ）
- ・吸引度設定：高、中、低
- ・運転モード：連続モード、間欠モード
- ・間欠運転時間：1~10 分（1 分ぎざみ）
- ・間欠休止時間：1~10 分（1 分ぎざみ）

**【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】**

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。

本システムは、本体と以下の構成部品（別取扱品）を組み合わせることで使用する。

本体以外の本システムで使用する製品

<その他の構成部品>

- ・V.A.C. グラニューフォームキット製品（V.A.C. グラニューフォーム、V.A.C. ドレープ、連結チューブ、定規）
- ・V.A.C. ホワイトフォームキット製品（V.A.C. ホワイトフォーム、V.A.C. ドレープ、連結チューブ、定規）
- ・V.A.C. ホワイトフォーム
- ・V.A.C. ドレープ
- ・連結チューブ
- ・ActiV.A.C. キャニスター

<付属品>

- ・Y 字連結管

## 1. V.A.C.治療システムの使用方法

- 1) フォーム (V.A.C.グラニューフォーム及び/又は V.A.C.ホワイトフォーム) を創傷部全体が覆われるように置く。
- 2) V.A.C.ドレープでフォームを覆うようにかぶせ、貼り付ける。フォームの交換は原則として 48 時間ごとに実施する。
- 3) フォームと重複している V.A.C.ドレープの中央部分に約 2.5cm 径の穴を開ける。
- 4) 連結チューブのドレッシングコネクタを貼り付ける。
- 5) 本体に ActiV.A.C.キャニスターを装着し、連結チューブと接続する。
- 6) 本体の主電源を入れ、陰圧運転モード (最初は連続) を設定する。運転モードの設定はタッチスクリーンで行う。本体は、操作時においては画面を上向き又は垂直状態で使用する。治療中は、キャリケースに保管し、垂直状態で使用する。治療開始後、リークがないことを確認する。動作不良を感じた場合は、連結チューブと V.A.C.ドレープの閉鎖状態、チューブの接続、ActiV.A.C.キャニスターの装着状態、及びクランプの開閉状態を確認する。患者移動の妨げにならないように、余分なチューブを安全な箇所 (キャリケース内等) に固定する。
- 7) 原則として最初の 48 時間は、125mmHg の陰圧を連続モードで適用する。その後、125mmHg の陰圧を 5 分オン、2 分オフの間欠モードを適用するか、又は連続モードを継続する。胸壁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、治療設定は間欠モードより連続モードが推奨される。一般に、連続モードは滲出液の多い創傷、閉鎖状態の確保が困難な創傷に推奨される。

## 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 創傷が、骨の突出部もしくは体重負荷がかかる部分等であり、組織に長期にわたりストレスがかかる場合は、圧力による患者負担を軽減するために、必要に応じて体圧分散マット等を使用する。
- 2) まれに、本システムのチューブ閉塞によって、250mmHg 以上の陰圧が創傷部にかかる可能性がある。システムエラーが表示された場合、直ちに機器ディスプレイの警告の状態を解除する。その場合、間欠モードを設定していた際は、連続モードへ変更すること。閉塞状態が回復しない場合は、連結チューブ及び/又は ActiV.A.C.キャニスターを交換すること。
- 3) 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作動させること。
- 4) 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。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。
- 5) 使用条件下であっても、頻繁に急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。

### \*【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) 以下の患者は特に出血に留意し、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を期すこと。[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、胸部食道手術後で、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如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。

## 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 ActiV.A.C.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とること。十分な止血が行われ、出血のおそれがなくなるまで本システム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ッシング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 時間ごとのドレッシング交換を推奨する。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すること。全身性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、本システムの中止を考慮する。
- 4) 機能及び動作原理に影響を及ぼすような、「ActiV.A.C. 治療システム」「InfoV.A.C.治療システム」及び「V.A.C.治療システム」の構成部品以外の医療機器は使用しないこと。
- 5) 本治療は、実質的な治療を 2 時間以上中断しないこと。
- 6) 本品の取り扱いについて、患者教育を十分行うこと。

## 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装置が故障する可能性がある。	MRI 検査実施前に陰圧維持管理装置を取り外すこと。
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陰圧維持管理装置を取り外すこと。
除細動器	電気ショックにより装置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。	除細動器を要する場合には、陰圧維持管理装置を取り外した後に除細動を行うこと。フォームの位置がブロープ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。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。

#### 4. 不具合・有害事象

本システムの使用に伴い、以下の不具合・有害事象が報告されている。

<重大な有害事象>

- ・死亡
- ・出血
- ・感染

<その他の不具合>

- ・陰圧維持管理装置の機能・動作不良
- ・ActiV.A.C.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
- ・ドレープの不良（粘着不良、破れ等）
- ・Sensa T.R.A.C.パッド及びチューブの不良（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 | ・表皮剥離        |
| ・浸軟      | ・創傷の悪化       |
| ・骨折      | ・創傷の変色       |
| ・皮膚炎     | ・フォームの創傷への固着 |
| ・瘻孔の形成   | ・フォームの体内遺残   |
| ・組織の穿孔   | ・浮腫          |
| ・皮膚損傷    | ・発赤          |
| ・腫脹      | ・壊死組織の増加     |
| ・疼痛      | ・びらん         |
| ・血腫      | ・水泡          |
| ・挫傷      | ・治癒の遅滞       |
| ・血小板減少   | ・不快感         |
| ・骨髄炎     | ・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損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、ATS型本体を用い、複雑性（開放性）創傷で、急性創傷、亜急性創傷又は裂開創傷を含む外傷性創傷、或いは術後創傷（潰瘍）を対象とした80症例（うち2例は中止。）に治験を実施した。有効性（閉鎖日数）に関する評価について、本システムの必要性が最も高いと判断された5疾患に分類して層別解析を行った。各疾患の創傷閉鎖日数を表へ示す。治験群は二次治癒又は比較的簡単な手術手技（植皮・縫合等）による閉鎖が可能と判断されるまでの日数、既存対照群は二次治癒又は手術により実際に閉鎖した日数を調査し、比較評価した。評価基準の違いを考慮しても、本システムを用いた治験群の治癒期間は短縮しており、創傷治癒の促進に有効性が認められた。

#### 創傷閉鎖日数

疾患分類	既存対照群 (n=58)		V.A.C.群 (n=66)	
	閉鎖日数	n	閉鎖日数	n
外傷性裂開創	33.4日	17	13.4日	14
縫合後離開創	48.8日	5	12.6日	7
術後開放創	89.7日	6	21.1日	8
皮膚欠損創	67.8日	25	16.6日	32
四肢切断創	70.6日	5	25.6日	5

発現した全有害事象は34件（詳細を一覧表へ示す。）で、その内重篤なものは3件であった。[1件(Probable Toxic Shock Syndrome)は因果関係不明、他の2件(心筋梗塞、高血圧性脳内出血)は本システムとの因果関係が否定された。]

#### 有害事象の一覧

事象	因果関係 (件数)		計
	なし	あり・不明	
心臓障害	2		2
疼痛		8	8
医療機器による疼痛		1	1
処置による疼痛		7	7
医療機器部位反応		1	1
発熱		1	1
ブドウ球菌性毒素 ショック症候群		1	1
医療機器不具合		1	1
尿蛋白		1	1
脳出血	1		1
皮膚炎		2	2
接触性皮膚炎		1	1
湿疹		2	2
掻痒症		4	4
発赤		1	1
計	3	31	34

#### \*【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

保管温度範囲：室温（-20～60℃）  
 相対湿度範囲：0～95%（結露しないこと）

##### 2. 保管上の注意事項

- 1) 液体のかからない場所に保管する。
- 2) 気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより悪影響の生じるおそれの無い場所に保管する。
- 3) 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意する。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。

#### 【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、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) 使用後、メンテナンスをせずに他患への使用しないこと。[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、一患者使用ごとに返却を行うこと。
- 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。

<使用者による主要な保守点検事項>

点検項目	点検頻度
本体の清拭	日常点検

（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 90 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 90 日ごと
消耗品の交換	
陰圧較正	
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.