

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

InfoV.A.C.治療システム (V.A.C.グラニューフォームキット製品、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.キャニスター)

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象 (患者)

- ・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。]
- ・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。[感染が悪化するおそれがある。]

2. 使用方法

- ・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、及び未検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

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

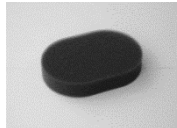
1. 形状、構成

InfoV.A.C.治療システム(以下、「本システム」と略)は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置(以下、「本体」と略)とディスプレイ製品で構成される。本添付文書は、以下のディスプレイ製品(以下、「構成品」と略)に適用される。

1) 構成品一覧

①V.A.C.グラニューフォーム (サイズ: 縦×横×高さ)

ラージ (約 15.0×25.6×3.2cm) ミディアム (約 12.5×18.0×3.2cm) スモール (約 7.5×10.0×3.2cm)



X ラージ

シンプレイス EX
ミディアム

シンプレイス EX
スモール

(約 30.0×60.0×1.8cm)

(約 14.7×17.4×1.7cm)

(約 7.7×11.3×1.7cm)



②V.A.C.ホワイトフォーム (サイズ: 縦×横×高さ)

ラージ (約 10.0×15.0×1.0cm)

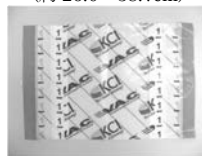


スモール (約 7.5×10.0×1.0cm)



③V.A.C.ドレープ (サイズ: 縦×横)

ドレープ (約 26.0×38.7cm)



ドレープストリップ (約 12.0×38.7cm)



④連結チューブ

SensaT.R.A.C.パッドチューブ



⑤V.A.C.キャニスター (容量)

InfoV.A.C.500 キャニスター
ゲル化剤入り (500mL)



InfoV.A.C.500 キャニスター
ゲル化剤なし (500mL)



InfoV.A.C.1000 キャニスター
(1000mL)



ActiV.A.C.キャニスター
(300mL)



⑥アクセサリ

定規



キャップ



2) フォームキット製品の組み合わせ

フォームキット製品には、フォーム(V.A.C.グラニューフォームまたはV.A.C.ホワイトフォーム)、V.A.C.ドレープ、連結チューブ、定規が同梱される。

2. 原理

本システムは、創傷部に適用したフォームをV.A.C.ドレープで覆うことにより形成した閉鎖環境内に、連結チューブを介して創傷部に連続的又は間欠的に陰圧を伝達し、滲出液等を吸引するシステムである。本体の陰圧を発生させるための陰圧ポンプ及び圧力センサはソフトウェアにより制御されており、連結チューブとV.A.C.キャニスターチューブを介して創傷部の陰圧をモニタリングし管理する。また、本システムの陰圧作動モードとして、局所的に管理された陰圧を連続的に伝達するモードと間欠的に伝達するモードがある。

3. 原材料

構成部品	原材料
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.ドレープ	ポリウレタンフィルム アクリル系粘着剤

【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】

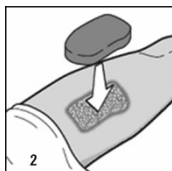
1. 使用方法

本システムの使用方法は以下のとおり。

- 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。
- 3) フォームを被覆しているV.A.C.ドレープの一部に約2.5cm 径の穴を開ける。
- 4) 連結チューブを V.A.C.ドレープの穴に合うように位置を合わせて貼り付ける。
- 5) 本体に V.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(初回は連続治療)を設定する。
- 7) 患者や創傷の状態に応じて陰圧を設定する。

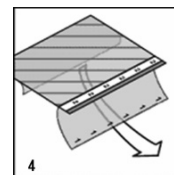
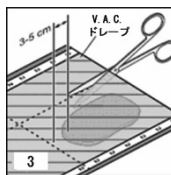
2. フォームの適用方法

- 1) 創傷(瘻孔又はポケット等を含む。)の大きさ、病態を評価する。フォームは第一選択として V.A.C.グラニューフォームを使用する。臓器との交通がない深い瘻孔やポケット等を有する創傷は、末端部の視認が困難な場合、交換時の取り残しを防ぐために V.A.C.ホワイトフォームを使用する。浅い瘻孔やポケットで、末端部が視認できる場合は V.A.C.グラニューフォームを使用できる。臓器と交通がある瘻孔、及び未検査の瘻孔や深いポケットがある創傷は V.A.C.ホワイトフォーム・V.A.C.グラニューフォームのどちらも使用できない。
- 2) フォームを創傷のサイズに合わせて裁断する。(図 1)創面全体を覆うように、フォームを創腔内に適用する。(図 2) フォームは、組織損傷、陰圧の変化或いは滲出液除去の妨げを防ぐため、無理な力を加えない。常に創傷に用いたフォームの数とドレッシング交換日を記録する。複数個のフォームを使用した場合は、陰圧を連通させるために隣接するフォーム同士を必ず接触させる。

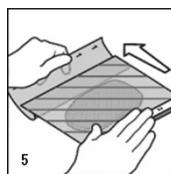


3. V.A.C.ドレープの適用方法

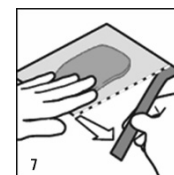
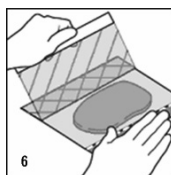
- 1) 取り扱いを容易に行うために、V.A.C.ドレープは青色の取手タブを残して、フォームと創傷周辺の健康皮膚を 3~5cm 余分に被覆できるサイズに裁断する。(図 3) V.A.C.ドレープは複数の断片に切り分け、必要に応じて適用困難な箇所を追加使用して漏れを予防する。



- 2) レイヤー1 の一辺を部分的に剥がし接着部を露出させる。(図 4) V.A.C.ドレープが他へ接着しないようにしっかりと把持する。
- 3) V.A.C.ドレープの接着面をフォーム側に向けて、フォームと創傷周辺の健康皮膚を 3~5cm 余分に覆うように貼付する。(図 5) 皮膚の損傷を防ぐために、引き伸ばさず緩やかに貼付する。V.A.C.ドレープ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増大するため、最大 3 枚までとする。

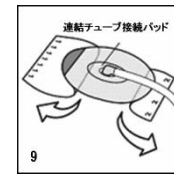
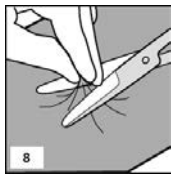


- 4) 残りのレイヤーをはがし、確実に閉鎖させるために V.A.C.ドレープを軽く押さえる。
- 5) 緑のストライプの安定用レイヤー2 を取り外す。(図 6)
- 6) 切り取り線のある青色取手タブを V.A.C.ドレープより取り外す。(図 7)

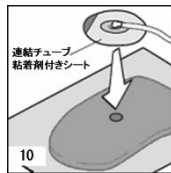


4. 連結チューブの使用法

- 1) 連結チューブの適用箇所を決める。排液を行うための最適な位置にチューブを設置する。骨突出部など不安定な部位への設置は避ける。
- 2) V.A.C.ドレープを摘まみ上げ、2.5cm 位の穴が開くように切る。切れ目だけの場合、吸引開始時に吸引孔が閉塞する可能性があるので注意する。(図 8) 穴は滲出物が除去できる十分な大きさに切る。フォーム内まで切断を行う必要はない。

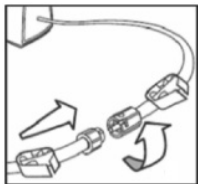


- 3) 連結チューブを以下の手順で適用する。
 - ① レイヤー1、2 を剥がし、パッド裏面の接着部を露出させる。(図 9)
 - ② V.A.C.ドレープの穴を開けた箇所に、連結チューブ接続パッドの開口部を直接貼り付ける。(図 10)
 - ③ 連結チューブ接続パッドの縁を押さえ、連結チューブを確実に接着する。
 - ④ 連結チューブの安定用レイヤーを取り外すため、青色の取手タブを剥がす。(図 11)



5. V.A.C.キャニスターの使用方法

- 1) 滅菌包装より V.A.C.キャニスターを取り出し、本体にしっかりと装着する。滲出液の量は、V.A.C.キャニスター側面にある目盛でおおよその量を計測することができる。
- 2) 連結チューブと V.A.C.キャニスターのチューブを接続する。それぞれのチューブのクランプが開いた状態であることを確認する。クランプは患者側から離れた箇所を設置する。(下図)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に固定する。



- 3) V.A.C.キャニスターの取り外しは、キャニスターリリースボタン(本体正面)を押してロックを解除してから持ち上げて取り出す。

6. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ドレッシングの交換は、原則として 48 時間ごと又は週 3 回以上実施すること。
- 2) 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こと。
- 3) 徐脈のリスクを最小限とするため、ドレッシングを迷走神経の近傍に適用しないこと。
- 4) 健常皮膚にはフォームを直接触れさせないこと。
- 5) V.A.C.ドレープ、フォーム、連結チューブに対して刺激や過敏性の徴候が見られた場合は使用を中止し、対応を検討すること。
- 6) フォームを推奨時間より長く適用すると、フォーム内へ肉芽組織が成長し、創傷部からのフォーム除去が困難になる場合がある。また感染や出血、その他の有害事象をもたらす可能性があるため、適切に交換すること。
- 7) フォーム内への肉芽組織の食い込みが強い場合は、慎重に除去すること。フォームを容易に除去できない際には、メス等を用いて外科的に除去する方法を検討すること。外科的措置を講じた際には確実に止血されている事を確認すること。肉芽形成の速度や状態を定期的に評価し、フォームの交換頻度を調整すること。
- 8) V.A.C.ホワイトフォームは高密度のため、陰圧設定を 125mmHg 以上で使用すること。
- 9) 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。
- 10) 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こと。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 V.A.C.キャニスターを交換すること。
- 11) V.A.C.キャニスターは 1 週間に 1 回以上交換すること。また、滲出液の量に応じて適宜交換すること。
- 12) 治療開始後、リークがないことを確認すること。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、V.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こと。
- 13) リークが認められた場合は、リーク箇所に V.A.C.ドレープを追加して確実な閉鎖を行うこと。V.A.C.ドレープ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増大するため、最大 3 枚までとすること。
- 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壊死組織等を除去し、創面の新鮮化を図ること。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、V.A.C.ドレープ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こと。フォーム除去時の疼痛が強い際には、生理食塩水等で湿らせてからゆっくりと除去すること。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こと。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こと。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こと。保護製品の使用は、ドレッシングの密着性を高め、完全な密閉に役立つ場合がある。
- 21) ディスポーザブル製品は、適切に廃棄すること。

【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) 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) 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、V.A.C.ドレープを巻き付けて使用方法(環状ドレープ法)は推奨しない。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 V.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こと。
- 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使用しないこと。

- ・ 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.Ultia 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ドレッシングを除去し、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ッシングを使用すること。
- 6) 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。

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
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 に適合したドレッシングに交換するか、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。	除細動器を要する場合には、本体を取り外した後に除細動を行うこと。ドレッシングの位置がプローブの接着を妨げる場合には、ドレッシングを除去すること。

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>

- ・ 本体の機能・動作不良
- ・ V.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）
- ・ 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
- ・ 皮膚炎
- ・ 浸軟
- ・ びらん
- ・ 水疱
- ・ 表皮剥離
- ・ 皮膚損傷
- ・ 発赤
- ・ 腫脹
- ・ 疼痛
- ・ 浮腫
- ・ 血腫
- ・ 虚血
- ・ 創傷の変色
- ・ 創傷の悪化
- ・ 壊死組織の増加
- ・ 治癒の遅滞
- ・ 蜂窩織炎
- ・ 骨髄炎
- ・ フォームの創傷への固着
- ・ フォームの体内遺残
- ・ 瘻孔の形成
- ・ 組織の穿孔
- ・ 骨折
- ・ 挫傷
- ・ 血小板減少
- ・ 不快感
- ・ 搔痒感
- ・ 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿の場所を避け、室温保存。

2. 有効期間

製品包装に記載。

*【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.