

医療用品(4)整形用品
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 陰圧創傷治療システム (JMDNコード:20395000)
RENASYS 創傷治療システム
フォームフィラーキット、コットンフィラーキット

再使用禁止

【警告】

- 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。[出血や組織損傷の恐れがある。]
 - 出血する恐れのある患者
 - 抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬を投与されている患者
 - 適用部位に外科用止血剤を使用している患者
- 適用部位に明らかな臨床的感染(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。創傷の感染が疑われる場合は、抗菌薬の投与等による全身・局所管理を行い、十分な観察の下で慎重に適用すること。[感染が悪化する恐れがある。]
- 創傷内に骨棘や鋭利な部分がある場合は除去又は保護してから使用すること。[臓器、血管を傷つける恐れがある。]
- 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。]

【禁忌・禁止】

適用対象

- 主要な血管、臓器、主要神経が露出している創傷
- 血管等吻合部
- 臓器と交通している瘻孔、及び未検査の瘻孔がある創傷
- 陰圧を付加することによって瘻孔が難治化する可能性のある創傷(髄液瘻や消化管瘻、肺瘻など)
- 痂皮を伴う壊死組織を除去していない創傷
- 壊死骨が除去されていない骨髄炎
- 悪性腫瘍がある創傷

適用対象(患者)

- アクリル系粘着剤にアレルギーを有する患者

使用方法

- キャニスターは再使用禁止。[感染リスクが高くなるため。]
- 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器を使用しないこと。[火災発生の危険があるため。]
- 可燃性の物質が存在する場所では、本器を使用しないこと。[火災発生の危険があるため。]

併用医療機器

- RENASYS 創傷治療システム構成部品以外を組み合わせて使用しないこと。[意図した機能を保てなくなるため。]

以下の機器は陰圧維持管理装置と併用しないこと。

- 磁気共鳴システム(MRI) [MRI 環境下での使用に適していないため。]
- 高圧酸素治療室(HBO)装置[HBO 環境下での使用に適していないため。]

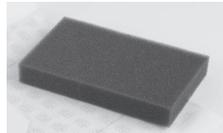
【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

RENASYS 創傷治療システムは管理された陰圧を維持管理するRENASYS 陰圧維持管理装置と陰圧を適切に創面に提供するためのフォームフィラー、コットンフィラー(局所陰圧閉鎖処置用材料)、必要に応じて併用する非固着性ガーゼ、閉鎖環境の

ためのドレープ、陰圧を伝え、吸引を行うソフトポート及び吸引した滲出液等を貯蔵するキャニスターから構成される。本添付文書はフィラーキット(フォーム及びコットンフィラー)に適用される。

1) フォームフィラー



S サイズ: 10×8×3cm
M サイズ: 20×12.5×3cm
L サイズ: 25×15×3cm

2) コットンフィラー
通常タイプ



15×17cm

ロールタイプ



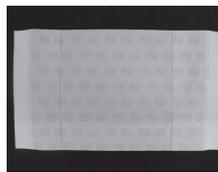
11.4cm×3.7m

3) ソフトポート



- フィルム部分サイズ: 10×15.2cm
- チューブ: 長さ 68.6×幅 3cm

* 4) ドレープ



通常サイズ: 20×30cm
XL サイズ: 38×60cm

5) Yコネクタ



2. 機能及び動作原理

特定の条件下では、創傷部の細菌負荷、浮腫、抑制性創傷滲出液など治癒に対する障壁が存在する。その結果、創傷閉鎖が遅延することがある。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、治癒を促進させる治療法、これは陰圧創傷閉鎖法(NPWT)として周知されている。

RENASYS 創傷治療システム のフィラーキットを創傷へ適用し、

取扱説明書を必ずご参照下さい

W-A013kit-002
20080



陰圧維持管理装置を作動させると内蔵されたポンプにより、適切な陰圧が創傷に適用される。生じた圧力勾配によって滲出液、浮腫の間質液が創傷部から吸引される。陰圧吸引により、浮腫が取除かれると、毛細血管が拡張し、創底及び創周囲の血流が増加する。これにより酸素と栄養分が運搬され、同時に細菌、滲出液およびスラフが滲出液と共に創傷から取除かれる。創縁も共に吸引、引寄せられることによって、物理的に創傷収縮を補助する。細菌負荷を減らし、スラフが取り除かれ、創傷への血液供給が改善するため、炎症が軽減し、線維芽細胞、血管内皮細胞などの細胞が肉芽組織を形成し創傷体積を減少させる。以上の作用機序により創傷の治癒を促進する。

【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】

＜洗浄とデブリードマン＞

- ・ 施設の手順に従って清潔もしくは無菌操作で行うこと。創傷の洗浄はドレッシングの交換時に必ず行うこと。
- 1. 壊死組織、痂皮のデブリードマンを行う。また適用前に適切に止血されていることを確認すること。創傷を洗浄し、押拭きして創傷の周囲の皮膚をよく乾かす。
- 2. 必要に応じて、粘着剤と浸軟から守るために、皮膚被膜剤（ノンアルコールスキンプレップ等）を創周囲の健康皮膚に塗布する。
- 3. 創底の保護目的で非固着性ガーゼを使用する場合は、重ねて使用せず1層となるように創底に適用する。

＜フィラーの適用方法＞

フォームフィラーの場合

1. フォームを創傷の形状に切り取り、創傷に適用する。フォームは創腔を埋めるように適用されること。このとききつく詰め込んだりしないこと。創傷が深い場合はフォームを積み重ねて創腔を埋めること。



コットンフィラーの場合

1. コットンフィラーを必ず生理食塩液で濡らしてから、創傷部に適用する。コットンフィラーは創腔を埋めるように適用されること。このとききつく詰め込んだりしないこと。



＜フィラー適用に関わる使用上の注意＞

1. フィラーは創底に対して余裕ができる程度の大きさに切ること。組織に損傷を与えないように、きつく詰め込まないこと。特にコットンフィラーを適用する場合は、生理食塩液で湿らせ、しっかり絞った後、コットンを一度広げ空気を含ませてから、押し込まないようにやさしく創に充填すること。
2. 深さのわからないポケットや奥深い見えない部位にフォームフィラーを使用しないこと。深さがわかっているポケットの場合、ポケットの深さよりも長いフォームフィラーを使用して、ポケットからフォームフィラーの一部分が必ず出ている状態で使用すること。
3. フォームフィラー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。フォームフィラーを切った後は、切り屑を落とすために切断面を軽くこすること。
4. 徐脈のリスクを最小限にするため、フィラーを迷走神経の近傍には適用しないこと。
5. コットンフィラーを使用する場合、体圧がかかる部位の創傷や滲出液の量が中等量から多量の場合は、フィラー内の滲出液が停滞し、吸引が弱まる場合があるため、フォームフィラーの使用を推奨する。

＜ブリッジングが必要な場合＞

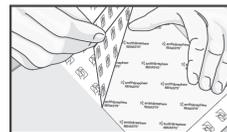
- ・ ソフトポートは柔らかく設計しているため、通常、ブリッジングは必要ない。しかし創傷の位置によって圧迫が懸念される場合や創傷がポートの穴（1.5cm）よりも小さい場合にはブ

リッジングテクニックを用いること。

1. ブリッジを作る部分の健康な皮膚をフィルムで覆う。
2. ブリッジを作るためのフィラーを切り、健康な皮膚の上に貼ったフィルムの上に置く。この時ブリッジのフィラーと創傷部に適用したフィラーが必ず接触していること。
3. 通常の手順に従って、ドレーブを適用すること。

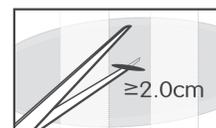
＜ドレーブの適用方法＞

1. ドレーブの大きな離けい紙を1枚剥がし、創傷とフィラーをドレーブで覆う。
2. 残りの離けい紙を剥がした後、ドレーブ表面を保護しているキャリアを剥がすこと。密閉状態を維持できるようにしっかりと創周囲に密着させること。周囲皮膚の損傷を防ぐために、ドレーブを引っ張って貼付しないこと。
3. ドレーブは適切な密閉ができるように創周囲から約5cmは広く貼付すること。
4. 部位によってはドレーブをいくつかに切り分けることでうまく貼付することができる。このように複数のドレーブを重ね貼りする場合は、重なる部分が少なくとも7.5cmとなるように貼付すること。

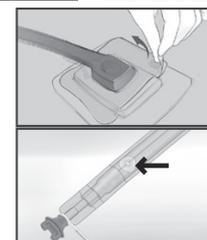


＜ソフトポートの適用方法＞

1. フィラーの上のドレーブを摘み上げ、中心に直径2cm以上の穴が開くように切る。切り取ったドレーブは取り除くこと。
2. ソフトポートのフィルム部分の離けい紙を剥がし、ドレーブの穴にソフトポートのドレッシングの穴が合うように位置を合わせる。ソフトポートのドレッシングをドレーブになじませ貼り付ける。



3. ソフトポートのフィルムのフレーム部分を剥がしながらドレーブにしっかりと密着させる。
4. ソフトポートのチューブ部分を施設の手順によって、患者に固定すること。固定する時にエアフィルターがふさがれていないことを確認すること。



＜治療の開始＞

1. ソフトポートのチューブをキャニスターからのチューブとコネクタで連結する。確実に連結した場合、カチツと音が確認できる。
2. 陰圧維持管理装置の電源を入れ、設定陰圧を調整する。設定陰圧は個々の創傷の状態に合わせて担当医師が決定すること。設定陰圧は痛みを与えないレベルであること。もし患者が不快感を示した場合は陰圧を低くすること。低い陰圧レベルにおいても一般的に有効であり、臨床的に受け入れられることが報告されている。
3. 治療を開始する。陰圧が伝わり、フィラーに触れて硬くなっていること、また漏れがないことを確認すること。

＜フィラーの交換＞

1. 治療開始後 48～72 時間以内に最初のフィラー交換を行うこと。その後はリークがなく、患者の装着感に問題がなければ、フィラー交換は少なくとも1週間に3回行うこと。
2. 滲出液が多いとき、滲出液に沈殿物等が含まれているとき、滲出液の粘稠度が高いとき又は出血が見られるときは、定期的な観察とより頻回な交換が必要となる場合がある。
3. フィラー交換時に充填した全てのフィラーが取り除かれたか、次のフィラーを適用する前に必ず確認すること。
4. フォームフィラーが創傷に固着した場合は、生理食塩液で創傷とフォームフィラーを湿らせて 15～30 分後に優しくフォームフィラーを剥がすこと。フィラーは施設の手順に従って廃棄すること。
5. 全ての粘着製品同様に、敏感もしくは脆弱な皮膚の場合、ド

テープを剥がす時に皮膚剥離を起こさないように慎重に剥がすこと。特に頻回な交換を行っている場合は注意すること。

6. 治療中は定期的に創傷部位を観察すること。患者の局所または全身感染の臨床的な徴候を監視すること。万が一全身性もしくは進行中の感染の徴候が確認された場合は、速やかに担当医師に連絡すること。
7. 陰圧維持管理装置のキャニスター満杯/閉塞アラームが作動した時には、フィルターキットとキャニスターチューブを確認し、修復可能な閉塞箇所があるか確認すること。閉塞箇所が確認されず、改善されない場合は最初にキャニスターを交換すること。その後、改善されない場合は必要に応じてフィルターキットの交換を行うこと。

<Yコネクタを使用する場合>

- ・ 同じ患者で近くの部位に2つの創傷がある場合、Yコネクタを用いて1台の陰圧維持管理装置で治療することができる。
1. 2つの創傷に対して、通常の方法でそれぞれフィルターキットを適用する。
 2. キャニスターチューブのコネクタにYコネクタを接続する。(コネクタの形状を確認すること)
 3. 2つの創傷に適用したソフトポートからのコネクタに、キャニスターチューブに接続したYコネクタの腕の部分をそれぞれ接続する。
 4. 陰圧設定は1つの創傷に適用した場合と同じである。設定陰圧は個々の創傷の状態に合わせて担当医師が決定すること。設定陰圧は痛みを与えないレベルであること。もし患者が不快感を示した場合は陰圧を低くすること。低い陰圧レベルにおいても一般的に有効であり、臨床的に受け入れられることが報告されている。
 5. 治療を開始する。2つの創傷両方に陰圧が伝わり、フィルターに触れて硬くなっていること、また漏れがないことを確認すること。
 6. Yコネクタは少なくとも1週間に1回は交換すること。キャニスターと同時に交換することを推奨する。

<Yコネクタ適用に関わる使用上の注意>

1. 異なる陰圧設定が必要な創傷に対してYコネクタを用いて同時に治療を行わないこと。
2. 感染している創傷と感染していない創傷に対してYコネクタを用いて同時に治療を行うことは推奨しない。
3. 原因が異なる創傷に対してYコネクタを用いて同時に治療を行うことは推奨しない。
4. Yコネクタを用いた場合、2つの創傷に適用したフィルターキットのうち、片方が閉塞を起こしても閉塞アラームが作動しないことに留意し、2つの創傷部位の観察を日常的に行うこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. エアリーク検出アラーム・低陰圧検出アラーム・キャニスター満杯/閉塞検出アラームは、治療中に表示されるアラームである。これらのアラームは、機器によって検知される陰圧値の変化によって表示される。しかし、治療中に生じる状況によってはアラームが表示されない場合があるため、治療中は陰圧創傷治療を確実に実施するために患者、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。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 以下に該当する患者また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恐れがある]
 - ・ 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。
 - ・ 血管や繊細な筋膜の近傍に創傷がある患者。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 過度の体液喪失及び脱水のリスクが予測される小柄な体型の患者、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。
- 2) 患者に、自律神経反射の亢進（交感神経系の刺激応答による突然の血圧や心拍数の上昇）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。特に脊椎損傷患者では、治療を中止し、速やかに医療処置を受けること。[自律神経過剰反射の恐れがある]

- 3) 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を巻き付けて使用する方法（環状ドレープ法）が必要とならない限り、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、複数のドレープの使用を考慮する。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、治療を中断してフィルターを除去し、当該使用の継続を再検討する。[末梢循環障害の恐れがある]

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品による治療中は可能な限り外科用止血剤を使用しないこと。外科用止血剤が崩壊した場合、出血のリスクが高くなる恐れがある。
- 2) 創傷の感染が疑われる場合、より密なモニタリング及び頻繁なフィルターキット交換を行い慎重に対応すること。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ーすること。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本品の中止を考慮すること。
- 3) 陰圧療法を適用した場合、組織がフィルターへ固着するリスクがある。新生組織のフィルターへの固着は設定陰圧を低くすること、非固着性ガーゼを使用すること、交換回数を増やすことによって組織がフィルターへ固着するリスクを低減することができる。また、患者が痛みや不快感を訴える場合は、陰圧を低くしたり、非固着性ガーゼの使用を検討する。
- 4) 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。
- 5) 腱、靭帯、神経束などの組織は、自家組織等で覆われているか、もしくは非固着性創傷被覆・保護材等で保護してからフィルターを適用すること。
- 6) 深さのわからないポケットや奥深い見えない部位にフォームフィルターを使用しないこと。深さがわかっているポケットの場合、ポケットの深さよりも長いフォームフィルターを使用して、ポケットからフォームフィルターの一部分が必ず出ている状態で使用すること。
- 7) 複数のフォームまたはコットンフィルターを創傷部に適用する場合、適用した数を記録し、交換時にすべてのフィルターが取り除かれたか確認すること。
- * 8) RENASYS EZ/EZ MAX 陰圧維持管理装置を使用した場合、バクテリア/脱臭フィルターの色の変化やフィルターが滲出液等で濡れていないか、吸引能力が低下していないかを確認し、いずれかの状態が確認された場合はキャニスターを交換する。ただし、少なくとも週に1回は交換すること。また、滲出液がキャニスター容量の2/3に達した場合にも交換を検討する。
- 9) 陰圧維持管理装置を取り外す必要がある場合、チューブ両端のコネクターにはキャップをすること。陰圧維持管理装置を取り外すことのできる時間の長さは、患者と創部の特性に基づいて臨床的に判断する。検討すべき要因として、滲出液の量、創部の位置、フィルターキットの密封状態、創部の細菌負荷および患者の感染リスクなどが挙げられる。
- 10) 入浴またはシャワー浴の時には、陰圧維持管理装置とフィルターキットをコネクター部位で切り離し、両端のコネクターにはキャップをすること。治療を再開する場合は、ソフトポートのエアフィルター、コネクター部が濡れていないか確認すること。
- 11) チューブがねじれない状態で正しく接続されており、吸引ルートに漏れや遮断等がないことを確認すること。つまずき事故のリスクを回避するため、陰圧維持管理装置の位置とチューブを適切に配置する。陰圧維持管理装置とチューブは創傷部位と同じ高さか、それよりも低くなるように配置すること。
- 12) 全ての粘着製品同様に、過敏もしくは脆弱な皮膚の場合、ドレープを剥がす時に皮膚剥離を起こさないように慎重に剥がすこと。特に頻回な交換を行っている場合は注意すること。
- 13) 本品を操作、移送、修理および廃棄処理する場合、誤用によって感染性の液体を吸引、本品を汚染するリスクを否定することはできない。感染の可能性がある機器や構成品を使用して作業する場合には必ず、施設の定める標準感染予防策に基づいて行うこと。
- 14) 解剖学的に密閉が困難な部位にドレッシングを貼付した場

合や、外部からの水濡れがあった場合、密閉状態が保たれているか頻回に確認を行うこと。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）
併用禁忌

医療機器の名称等	相互作用の内容	措置方法
磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	誤作動を起こす可能性がある。	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)	誤作動を起こす可能性がある。	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。

併用注意

医療機器の名称等	相互作用の内容	措置方法
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。
除細動器	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、フィルターキットから陰圧維持管理装置を取り外した後に除細動を行うこと。フィルターキットの位置がプローブの接着を妨げる場合には、フィルターキットを除去する。
コンピューター断層撮影装置 (CT)	本体が何らかの影響を受ける可能性がある。	CT 検査実施の場合は陰圧維持管理装置が照射野にからないようにすること。

4. 不具合・有害事象

[不具合]

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する可能性がある。

- ・ 陰圧維持管理装置の機能・動作不良
- ・ キャニスターからのチューブの抜け落ち、チューブのねじれ・つぶれ・折れ等、ゲル化剤破裂による詰まり等
- ・ ドレープの不良（粘着不良、破れ等）
- ・ ソフトポートの不良（粘着不良、破損、吸引物の詰まりによる動作不良等）

[有害事象]

陰圧創傷治療システムの使用に伴い、以下の有害事象が発生する可能性がある。

- ・ 死亡（出血等）
- ・ 局所又は全身の感染
- ・ アレルギー反応
- ・ 創傷治癒の遅延
- ・ 疼痛
- ・ 浸軟
- ・ 水疱
- ・ びらん
- ・ 接触性皮膚炎
- ・ 血中尿素増加
- ・ 錯覚感
- ・ 高血圧
- ・ 出血
- ・ 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
- ・ 腹部膨満
- ・ 感覚鈍麻
- ・ 不眠症

5. 小児等への適用

小児を対象とする試験は実施されていない。本品を使用する場合には、患者の体格や体重を考慮すること。

【臨床成績】

既存療法に奏効しない難治性創傷 80 症例を対象として治験を実施した。その結果、閉創が可能な状態となったと判断されるまでの時間（日数）の全体の中央値は 14.0 日であった。既承認類似医療機器の海外の試験（中央値 12.7 日）及び国内の治験（中央値 15.0 日）と比較して、RENASYS 創傷治療システムは同等の有効性を示した。また、層別解析では急性創傷及び亜急性創傷における閉創が可能と判断されるまでの時間（日数）は、海外文献では中央値は 12.7 日に対し、本試験での中央値 12.0 日であった。慢性創傷における閉創が可能と判断されるまでの時間（日数）は、海外文献の中央値は 21.4 日であるのに対し、本試験では、20.0

日で同等であった。

安全性に関して、1 件の重篤な有害事象が発現したが、これは治験機器に関連するものではなかった。全体として 46 件の治験機器に関連した有害事象が発現した。これらの結果は、既承認類似医療機器の試験の結果と類似していた。

以上のことから、RENASYS 創傷治療システムは既存の療法では奏効しない、あるいは奏効しないと考えられる難治性創傷に対し、有効性及び安全性を有することが示された。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法：高温多湿・直射日光を避け、25℃以下で保管すること。
2. 有効期間：製造日より 2 年間（自己認証（当社データ）による）
3. 使用期限：製品包装に記載
4. 使用期間
フォームフィルター、コットンフィルター、ソフトポート及びドレープ：単回で最大 3 日間（自己認証（当社データ）による）
Y コネクタ：単回で最大 7 日間（自己認証（当社データ）による）

【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：

スミス・アンド・ネフュー株式会社
東京都港区芝公園二丁目 4 番 1 号
TEL：03-5403-8930
FAX：03-5403-8931

製造業者：

Smith & Nephew Medical Ltd. (United Kingdom)