

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

RENASYS GO 陰圧維持管理装置・RENASYS GO キャニスター

再使用禁止(キャニスター)

【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。

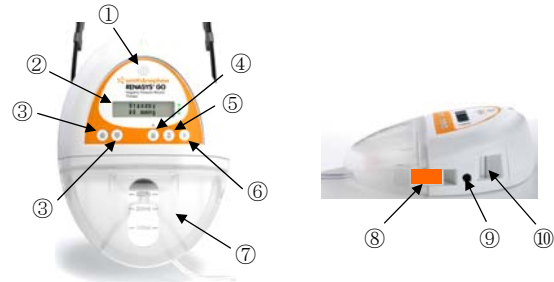
- 磁気共鳴システム(MRI) [MRI環境下での使用に適していないため。]
- 高圧酸素治療室(HBO)装置 [HBO環境下での使用に適していないため。]

【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ルター、コットンフィルター(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RENASYS GO 陰圧維持管理装置及びキャニスターに適用される。



名称	機能
① 電源ボタン	主電源のオン・オフ。
② ディスプレイ	機器の情報が表示される。
③ 設定選択ボタン	設定の選択時に使用する。
④ ロックボタン	キーロックの設定・解除を行う。
⑤ アラーム解除ボタン	アラームの作動時、停止させる。
⑥ スタート/ストップボタン	治療の開始・停止を行う。
⑦ キャニスター	滲出液を溜めておく容器。
⑧ キャニスタークリップ	キャニスターを機器に固定するクリップ。
⑨ 電源コード差込口	電源コードの差込口。
⑩ ストラップ装着部	ストラップ装着する金具。

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 のフィルターキットを創傷へ適用し、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。

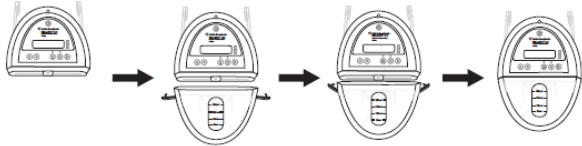
適応疾患:

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】

<キャニスターの取り付け>

1. キャニスターチューブを留めてある紙テープを取り外し、チューブ全体を伸ばす。
2. 両方のオレンジ色の固定用クリップを開く。
3. キャニスターは容量表示の窓があるほうが前方である。
4. 機器のキャニスター接続口を覆うようにしてキャニスターを静かに押し込む。
5. 適切に連結された状態だと、両側の固定用クリップがカチッと音を立てて噛み合う。



<治療の開始>

1. フィラーキット、非固着性ガーゼの適用方法等についてはそれぞれの添付文書を参照すること。
2. 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ーで連結する。確実に連結した場合、カチッという音が確認できる。
3. 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。
4. 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。

<キャニスターの取り外しと交換>

- キャニスターは単回使用の構成部品である。再使用しないこと。
1. 機器の電源をオフにする。
 2. コネクター部分で、フィラーキットチューブとキャニスターチューブを取り外す。
 3. コネクター両端のキャップを取り付ける。
 4. 機器両側のオレンジ色のキャニスター固定用クリップをゆるめ、機器から静かに引き離す。
 5. 使用済みキャニスターを廃棄する場合には、感染の可能性のある物質またはバイオハザード物質の取り扱いに関する施設のプロトコルを遵守すること。
- キャニスターはフィルターが滲出液等で濡れていないか確認し、必要に応じて交換すること。ただし少なくとも週に1回は交換すること。キャニスターは可能な限り小さいサイズのものを選択すること。出血のリスクが高い患者には大きいサイズのキャニスターを使用しないこと。

<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。末梢循環血液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ラーを除去し、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ラ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、組織がフィラーへ固着するリスクがある。新生組織のフィラ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り組織がフィラ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ラーを適用すること。
- 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。
- 7) 複数のフォームまたはコットンフィラ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ラーが取り除かれたか確認すること。
- 8) フォームまたはコットンフィラーは創傷部にきつく詰まさないこと。
- 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、フィラ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ラ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。つまり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。感染の可能性のある機器や構成部品を

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。

6. その他の注意

- 陰圧維持管理装置が氷点下の環境下に置かれていた場合、機器が破損する可能性があるため、機器を室温に戻してから使用すること。
- 陰圧維持管理装置の稼働中に電源を切る場合は、必ずストップボタンを押して一時停止後に電源を切ること。いきなり電源を切ると故障の原因になる。

【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. 使用期間

- RENASYS GO 陰圧維持管理装置：20,000 時間（ポンプ連続運転時：自己認証(当社データ)による)
RENASYS GO キャニスター：単回で最大 7 日間(自己認証(当社データ)による)

【保守・点検に係る事項】

1) クリーニング（使用後毎回実施）

感染防止のため、一患者使用ごとに陰圧維持管理装置の外側ケースのクリーニングを行うこと。クリーニングは、以下の方法に準拠して実施すること：

- 濡らせた柔らかい布で機器表面を拭き取ること。
- プラスチックに使用可能な中性洗剤、消毒液または抗菌剤を使用し、機器本体、電源コード、キャニスターホルダーを拭く。
- きれいな水で濡らせた別の柔らかい布で表面全体を拭き取り、余分な水分を取り除くこと。
- 別の柔らかい布でから拭きする。
- 溶剤や研磨剤は使用しないこと。
- 陰圧維持管理装置の部品を液体に浸さないこと。また、必要以上に湿った布は使用しないこと。機器に水分が入り込まないようにする。機器に何らかの液体が浸透した場合には、製造販売業者に連絡すること。

※洗浄剤・消毒剤には下記の使用を推奨する。

- 塩素濃度が 1,000ppm 以下の塩素系洗浄剤（使用後はすぐふき取ること）
- 80%イソプロピルアルコール
- 高度消毒剤

2) 点検項目（使用者が実施する項目）

毎回の実施項目

- 目視検査
- 使用前に必ず本品が正常にかつ安全に作動することの確認。
- 部品交換

① RENASYS GO O リング

② RENASYS GO フィルター

本添付文書やメンテナンスマニュアルに示す毎回使用時の点検、定期点検（6 か月毎又は 1 年毎）を実施し、点検結果により、必要であれば製造販売業者に連絡し、修理等の必要な措置をとること。

3) バッテリーの確認

- 2 カ月以上にわたって保管する場合には、事前にバッテリーが約 100% 充電されているか確認すること（バッテリーランプが緑色に点灯）。
- 保管中にある程度のバッテリー放電が生じると考えられる。長期保管中は、10 カ月ごとにバッテリーを再充電すること。
- 最適なバッテリー性能を得るためには室温の範囲内で保管すべきであるが、短期間であれば 10～55℃の範囲内で保管することができる。詳細は、メンテナンスマニュアルを参照すること。

【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)