

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 単回使用陰圧創傷治療システム JMDN コード 58202003

PICO 創傷治療システム

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
 - ・ 適用部位に止血薬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]。

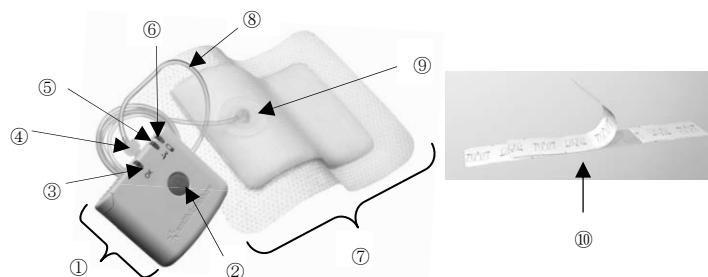
【禁忌・禁止】

- 適応対象
 - ・ 悪性腫瘍がある創傷（QOL 向上のための緩和ケアの使用は除く）
 - ・ 以前確認され、未治療の骨髄炎
 - ・ 臓器と交通する瘻孔、及び未検査の瘻孔がある創傷
 - ・ 痂皮を伴う壊死組織を除去していない創傷
 - ・ 主要な血管、神経、臓器が露出している創傷
 - ・ 血管等吻合部位
 - ・ 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）
 - 使用方法に関する禁忌・禁止
 - ・ 本品は単回使用である[交差感染リスクがあるため]。
 - ・ 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品を使用しないこと[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]。
 - 併用医療機器に関する禁忌・禁止
 - ・ 本品のドレッシングを他の陰圧維持管理装置と併用しないこと[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）、コンピュータ断層撮影（CT）、X線撮影[MRI、CT、X線環境下での使用に適していない]。
 - ・ 高圧酸素治療装置[高圧酸素環境下での使用に適していない]。
 - ・ 除細動器を要する場合には、ドレッシング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。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[電流伝達や患者蘇生を妨げる可能性があるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は管理された陰圧を維持管理する陰圧維持管理装置、吸引した滲出液を吸収するドレッシング、ドレッシングの各四辺縁を固定するための固定テープから構成される。創傷が深い場合は、創腔を埋め、陰圧を適切に創底に提供するためのフォームファイラー又はコットンファイラーを併用する場合もある。ドレッシングは付属しているポートとチューブによって、陰圧維持管理装置と接続されている。また、滲出液はドレッシング内に保持されるので、キャニスターが不要となっている。



| | 名称 | 機能 |
|---|--------------------|------------------------------|
| ① | 陰圧維持管理装置 | 設定した陰圧を維持管理する。 |
| ② | スタート/ストップ/再スタートボタン | 治療の開始・停止・一時停止・再開を行う。 |
| ③ | ステータスライト | 正常に作動している場合、緑色のライトが点滅する。 |
| ④ | コネクター | チューブと陰圧維持管理装置の接続部 |
| ⑤ | 低陰圧（リーク）ライト | 低陰圧状態の場合、黄色のライトが点滅する。 |
| ⑥ | 低バッテリーライト | 電池残量が低下した状態の場合、黄色のライトが点滅する。 |
| ⑦ | ドレッシング | 滲出液を保持し、蒸散することにより創傷を被覆、管理する。 |
| ⑧ | チューブ | 空気の通り道 |
| ⑨ | ポート | ドレッシングとチューブの接続部 |
| ⑩ | 固定テープ | ドレッシング周囲を固定するテープ |

寸法及び質量

陰圧維持管理装置

寸法：幅 7.15×高さ 6.37×奥行き 2.1cm

質量（コネクターを含む）：50g

ドレッシング

| | 全長 (cm) | | パッドサイズ (cm) | |
|---|---------|----|-------------|-----|
| 1 | 20 | 10 | 15 | 5.6 |
| 2 | 30 | 10 | 25 | 5.6 |
| 3 | 40 | 10 | 35 | 5.6 |
| 4 | 15 | 15 | 10 | 10 |

WM-PICO-001

| | | | | |
|---|----|----|----|----|
| 5 | 20 | 15 | 15 | 10 |
| 6 | 30 | 15 | 25 | 10 |
| 7 | 20 | 20 | 15 | 15 |
| 8 | 25 | 25 | 20 | 20 |

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り除き、治癒を促進させる治療法、これは陰圧閉鎖療法（NPWT）として周知されている。

本品を創傷へ適用し、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、設定された陰圧が創傷に提供される。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、浮腫が取り除かれると、毛細血管が拡張し、創底への血流が増加する。これにより酸素と栄養分が創底へ運搬され、同時に細菌、滲出液およびスラフが滲出液と共に創底から取り除かれる。創縁も共に吸引、引き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、効能又は効果】

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。

適応患者：

入院患者、外来患者

【品目仕様等】

陰圧維持管理装置

- ・設定陰圧： $-80 \pm 20 \text{ mmHg}$
- ・作動モード：連続モード
- ・作動時間：7日間
- ・アラーム：低陰圧（リーク）検出、低バッテリー検出
- ・電気的定格等
 - 定格：3VDC
 - 直流・交流の別：直流
 - 電撃に対する保護の程度：BF 型
 - 保護等級：IP24
 - バッテリー：単三リチウム電池 2本

- ・電気的安全性：IEC60601-1
- ・電磁両立性：IEC60601-1-2
- ・無菌保証水準（SAL）： 10^{-6}

ドレッシング

- ・総液体処理能（吸水量＋蒸散量）： $120 \text{ g}/100 \text{ cm}^2/\text{日}$ 以上
- ・無菌保証水準（SAL）： 10^{-6}

固定テープ

- ・無菌保証水準（SAL）： 10^{-6}

【操作方法又は使用方法等】

- ・本品は、滲出液の量が少量から中等量の創傷に適用すること。滲出液が中等量の創傷の目安は、創傷面積 100 cm^2 あたり、約

110g/日である。

滲出液の量が多量の創傷には、他の陰圧閉鎖療法装置の使用を検討すること。

- ・本品は、パッドで覆うことができる大きさの創傷に使用し、ポートの位置に関する使用上の注意を遵守すること（健常皮膚に位置し、創傷に及ばないこと）。
- ・滲出液が中等量の創傷の場合は、一般的に創傷面積がドレッシングのパッド面積の25%までとすること。
- ・創傷が深い（およそ $0.5 \text{ cm} \sim 2 \text{ cm}$ ）場合は、創腔を埋め、陰圧を適切に創底に提供するためのフォームフィラー又はコットンフィラーを併用する場合もある。

1. 本品の使用方法

施設の手順に従って、清潔操作で使用する。

- 1) 本品を使用する前に過剰な毛を除毛し、創部を生理食塩液等で洗浄し、押え拭きして創傷の周囲の皮膚を乾かす。
- 2) 離けい紙を剥がし、創傷がドレッシングの中央部になるように置く。ポート部位を創傷よりも高い位置の健常皮膚に位置させ、創傷部位に重ならないようにドレッシングを貼付する。ドレッシングがしわにならないように創部に密着させる。



- 3) ドレッシングを貼付したら、陰圧維持管理装置に電池を入れてカバーを閉める。



電池カバー

- 4) 陰圧維持管理装置とドレッシングのチューブのコネクターをねじりながら接続する。



コネクター



その後、オレンジ色のボタンを押して、陰圧の適用を開始する。



- 5) 固定テープを貼付する前に被膜剤を使用する場合は、創傷周囲に塗布し、皮膚を乾かす。
- 6) ドレッシングの各四辺縁を固定テープで留める。ドレッシングの辺縁に約 1 cm 重なるように固定テープを貼付する。チューブがねじれたり、衣服の中でからまっていないことを確認する。



なお、固定テープを取り除いた場合には、ドレッシングも交換する。

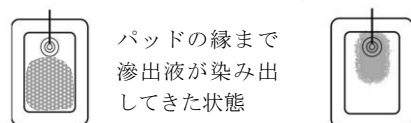
- 7) ドレッシングからのチューブは、必要に応じ施設の手順によって患者に固定する。
- 8) チューブがドレッシングのポート部分から抜けた場合、新しいドレッシングに交換する。
- 9) チューブが陰圧維持管理装置から抜けた場合、コネクターが破損していなければ、再度接続することができる。その場合、使

用する前に、正常に機能していることを確認する。

2. ドレッシングの交換方法

- 1) フィラーを使用しない場合、ドレッシングは、一般的に 3～4 日ごとに交換すること。但し、医療従事者の裁量で、7 日間まで貼付しておくことができる。
- 2) ドレッシングを定期的に観察すること。ドレッシングの外観が交換する状態（下図を参照）になっている場合、オレンジ色のボタンを押して治療を一時中止し、陰圧維持管理装置をドレッシングとのコネクターからねじりながら外し、固定テープを皮膚から剥がして、ドレッシングの端を持ち上げ、本品を完全に除去すること。新しいドレッシングを置いて、陰圧維持管理装置と接続し、オレンジ色のボタンを押して、治療を再開すること。

図. ドレッシング交換が必要な状態の目安



パッドの縁まで
滲出液が染み出
してきた状態

ポート部分まで
滲出液が染み出
してきた状態

- 3) ドレッシングを 2 枚とも使い切った場合あるいは陰圧維持管理装置が使用開始後 7 日間で自動的に稼働を停止する場合（この時点で、全てのライトは消える）には、新しい本品キットを使用すること。
- 4) 使用済みのドレッシングは廃棄し、陰圧維持管理装置から電池をはずし、施設の手順に従って処理すること。

3. フィラーの適用方法

本品は「RENASYS 創傷治療システム」（承認番号：22400BZX00276000）の構成部品であるコットンフィラー、フォームフィラーを併用できる。フィラーを使用した場合、ドレッシングの交換はフィラーの交換回数に合わせる（1 週間に 3 回交換すること）。

フォームフィラーの適用方法：

フォームを創傷の形状に切り取り、創傷に適用すること。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適用方法：

コットンフィラーを必ず生理食塩液で濡してから、創傷部に適用すること。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

- ・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。
- ・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。

- ・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すること。
- ・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。
- ・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。
- ・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。

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. 滲出液の量あるいは性状によっては、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. 全ての粘着性のある製品同様に、敏感もしくは脆弱な皮膚の場合、固定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。

非固着性創部接触層の使用

本品は、必要に応じて、非固着性の創部接触層で保護して使用すること。腱、靱帯、神経束などの組織は、自家組織で覆われているか、もしくは非固着性創傷被覆・保護材等で保護すること。

4. 圧迫療法の適用方法

本品と圧迫療法の併用が臨床的に必要な場合、以下の点に留意して慎重に使用すること。

滲出液が少量から中等量の創傷であることを最初に評価すること。

創傷に対する NPWT の適用は、さらなる滲出液を生み出す原因になる可能性がある。圧迫療法下で本品を最初に適用した後、滲出液管理が許容できるか、あるいはドレッシング交換が必要かどうかを見るために 2～3 日後にドレッシングを確認し、圧迫療法の継続が適切であるかを確認すること。

本品を併用して圧迫療法を行う場合、陰圧維持管理装置とドレッシングを接続しているチューブが、皮膚に対して直接当たらないように下巻きの上になることを確認し、圧迫包帯を巻いていくこと。弾性ストッキングを使用する場合、チューブをストッキングの外に出すこと。圧迫療法の正しい使用方法のガイダンスに関して、関連するメーカーの使用説明書を参考にすること。

5. その他の適用方法

シャワー浴

軽めのシャワーを浴びることはできるが、陰圧維持管理装置は取り外して（使用上の注意参照）濡れないような安全な場所に置

くこと。ドレッシングにはできるだけ直接水がかからないようにすること。ドレッシングに接続しているチューブの末端を下に向けて、水がチューブの先端に入らないようにすること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 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。
- 2) 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。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。本品を使用する場合、ドレッシングのパッド部分を閉塞的なフィルムドレッシング等で覆わないこと。循環不全が疑われた場合は、治療を中断し、当該使用の継続を再検討すること。

2. 重要な基本的注意


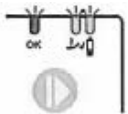
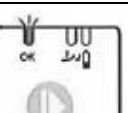
- 1) 以下に該当する患者または該当すると思われる患者には慎重を期すこと：
 - ・抗凝固薬または抗血栓薬を投与中の患者、出血している患者または血管ないし臓器が衰弱している患者。
 - ・創部の止血が困難な患者。
 - ・未治療の栄養障害を持つ患者。
 - ・コンプライアンスが得られない患者や非協力的な患者。
 - ・血管や繊細な筋膜の近傍に創傷がある患者
- 2) ドレッシングの貼付および除去は医療従事者が行うこと。
- 3) 外来で使用する患者においては、患者ガイドブックを使用して、本品の管理方法を患者に十分に説明し、理解を得て使用すること。
- 4) 治療中、陰圧維持管理装置とチューブが以下の状態にならないことを確認すること：
 - ・患者の圧損傷を引き起こす可能性のある場所に位置する。
 - ・つまずき事故や、汚染の可能性のある場所で使用する。
 - ・絞扼あるいは止血帯になる危険性がある状態。
 - ・熱源の上に置く、あるいは通過するような状態。
 - ・衣服あるいは包帯の下でねじれる、あるいは陰圧が遮断される状態。
- 5) 心・肺、胸部食道術後の患者で、縦隔炎等の難治性の感染を有する創傷は、臨床的な感染症状が軽快し、出血等の危険がないと判断した場合のみ使用すること。使用する際には慎重に対応すること。
- 6) 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。
- 7) 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回にドレッシング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リングすること。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。
- 8) 本品は、局所管理のためだけに使用されるものであり、患者の体位変換や栄養状態の改善等の全身管理も同時に実施する必要がある。従って、褥瘡を有する患者、閉塞性動脈硬化症（ASO）などの末梢動脈疾患（PAD）に起因する創傷を有する患者に対しては、本品使用開始後も適切な全身管理を必ず継続し、慎重

使用すること。

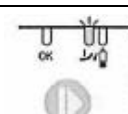
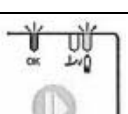
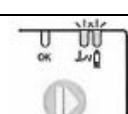

- 9) 急性熱傷患者には、慎重使用すること。
- 10) 血管、臓器が露出している創傷の場合は、自家組織等により組織を被覆保護すること。
- 11) 腱、靱帯、神経束などの組織は、自家組織で覆われているか、もしくは非固着性創傷被覆・保護材等で保護すること。
- 12) 深さのわからないポケットや奥深い見えない部位にフォームフィラーを使用しないこと。深さがわかっているポケットの場合、ポケットの深さよりも長いフォームフィラーを使用して、ポケットからフォームフィラーの一部分が必ず出ている状態で使用すること。
- 13) 複数のフォームまたはコットンフィラーを創傷部に適用する場合、適用した数を記録し、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。
- 14) フォームまたはコットンフィラーは創傷部にきつく詰め込まないこと。
- 15) 本品は、目視の表示灯によるアラーム表示を備えており、音声のアラーム機能を備えていない。陰圧維持管理装置は、操作しやすいように、また患者および医療従事者が定期的に本品の状態を確認できるようにすること。（表示灯については図1を参照）
- 16) ドレッシングのパッド部分を閉塞的なフィルムドレッシング等で覆わないこと。
- 17) 全ての粘着性のある製品同様に、過敏もしくは脆弱な皮膚の場合、固定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、または必要に応じて固定テープを貼付する前に被膜剤を使用すること。特に頻回な交換を行っている場合は注意すること。
- 18) 皮膚障害と思われる症状が現れた場合には、使用を中止し、適切な治療を行うこと。
- 19) ワセリンのような油性基材は、ドレッシングを皮膚に密着させることに支障をきたす可能性があるため併用しないこと。
- 20) 陰圧療法を適用した場合、組織がフォームフィラーへ固着するリスクがある。フォームフィラーを使用する場合、必要に応じて非固着性の創部接触層を使用すること、交換回数を増やすことによってリスクを低減することができる。
- 21) 外科用ドレーンを使用している場合、ドレッシングでドレーンチューブを覆わないこと。外科用ドレーンは、ドレッシングから離れるように皮下を通し、本品とは独立して機能させること。
- 22) 緊急気管吸引の処置に本品を使用しないこと。
- 23) 胸膜、縦隔あるいは胸腔チューブによるドレナージを行っている場合、本品を処置に使用しないこと。
- 24) シャワーを浴びる場合、陰圧維持管理装置をドレッシングから外すこと。ドレッシングに付属しているチューブの端を下向きにし、水がチューブの先端に入らないようにすること。
- 25) 陰圧維持管理装置を分解・改造しないこと。
- 26) チューブ形状の改造あるいは切断しないこと。また、チューブを引き抜かないこと。
- 27) 本品の意図した機能を保てなくなる可能性があるため、ドレッシングのパッドを切断しないこと。
- 28) 滲出液がポート周囲に貯留し、吸引を遮断するリスクを最小限にするために、ポート部位を創傷よりも高い位置の健康皮膚に位置させ、創傷部位に重ならないようにドレッシングを貼付すること。
（【操作方法又は使用方法等】1. 本品の使用法参照）
- 29) 高温多湿下においては、ドレッシング貼付時間が短くなる場合がある。

- 30) 輸送中に、本品の性能に影響を与える無線周波妨害を受ける可能性がある。機器が誤作動する場合は、電池を交換すること。正常に作動しない場合は、機器を交換すること。
- 31) 本品は飛行機内での使用を対象としていないので、搭乗中は電池を外しておくこと。
- 32) あらゆる環境において電磁干渉の可能性を除くことはできない。RFID リーダー、盗難防止装置、あるいは金属探知機のような電気機器の近くで使用する場合には、注意すること。
- 33) 電池カバーを幼児が誤飲しないように、幼児の手の届かない場所に保管すること。
- 34) チューブに強い力がかかると、ドレッシングのポート部分から、あるいは陰圧維持管理装置から抜けることがあるので注意すること。ドレッシングと陰圧維持管理装置がしっかり接続されていること、およびドレッシングが陰圧を維持していることを確認すること。

図 1. 陰圧維持管理装置アラーム表示
通常使用時

| 表示灯 | 可能性がある事例 | コメント/ トラブルシューティング |
|---|--|---|
|  全てのライトが消灯 | 陰圧維持管理装置が OFF。 | 治療が中止された。オレンジ色のボタンを押して治療を再開すると、緑色のライトが点滅する。 |
| | 陰圧維持管理装置の寿命に達した。 | 使用開始から 7 日後、陰圧維持管理装置は自動的に稼働を停止し、この場合、全てのライトは消灯する。オレンジ色のボタンを押しても緑色のライトは点滅しない。 |
| | 電池切れ。 | 陰圧維持管理装置が 7 日間以内の使用なら、電池切れの可能性があるので、陰圧維持管理装置の上部の電池カバーを押し開けて、電池交換をする。 |
|  全てのライトが一度点滅する。 | 電池を入れて、電池カバーを閉めた時に生じる。 | 陰圧維持管理装置の動作確認の点滅であり、通常の動作である。 |
|  緑色の「OK」ライトが点滅する。 | ドレッシングが適用され、全システムは適切に機能している。 問題なし | 陰圧を維持するとき、陰圧維持管理装置から時々駆動音が聞こえる可能性がある。これは正常である。これが頻回に生じる場合（1 時間に数回）、システム内にわずかなエアリークを起こしている可能性がある。しわを取り除くために、ドレッシングをなじませること。NPWT はこの状況においてもまだ適用される。 |

表示灯点滅時

| 表示灯 | 可能性がある事例 | コメント/ トラブルシューティング |
|---|--|---|
|  黄色の「リーク」ライトが点滅する。 | ドレッシングのしわ、あるいは固定テープの辺縁に起因するエアリークが生じている可能性がある。 | エアリークの原因となっているしわを取り除くために、ドレッシングと固定テープを皮膚になじませる。 |
| | 陰圧維持管理装置が自動停止する。 NPWT が創傷に適用されていない。 | オレンジ色のボタンを押して、治療を再開する。陰圧維持管理装置が治療を再開しようとするとき、緑色の「OK」ライトが点滅する。 |
| | 是正措置が取られない場合、陰圧維持管理装置は 1 時間自動停止し、その後自動的に治療を再開する。 | エアリークが続くと、約 30 秒後に黄色のリークライトが点滅し始める。これが起こる場合、繰り返しドレッシング、固定テープをなじませ、オレンジ色のボタンを押す。リークが解消されたら緑色のライトが点滅し続ける。 |
|  緑色の「OK」ライトが点滅し、黄色の「低バッテリー」ライトも点滅する。 | システムは適切に機能している。 | 必要に応じて、24 時間以内に電池を交換する。オレンジ色のボタンを押して、治療を中止する。 |
| | 電池残量が低い。エアリークの問題はない。 | 陰圧維持管理装置の上部の電池カバーを押し開けて、古い電池を取り出す。新しい単三リチウム電池を 2 本入れる。カバーを元の位置に戻す。オレンジ色のボタンを押して、治療を再開すると、緑色の「OK」ライトが点滅する。 |
|  黄色の「リーク」ライトが点滅し、黄色の「低バッテリー」ライトも点滅する。 | ドレッシングのしわ、あるいは固定テープの辺縁に起因するエアリークが検出。 | 上記「リーク」ライトの対応を行う。 |
| | 電池残量が低い。 | 上記のように、必要に応じて 24 時間以内に電池あるいは装置を交換する。 |
|  全てのライトが連続して光る。 | 陰圧維持管理装置不良 システム使用不可能 | 製造販売業者に連絡すること。 新しい陰圧維持管理装置とドレッシングに交換する。 |

3. 不具合・有害事象

1) 不具合

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する場合があります。

- ・ ドレッシングポット部位からのチューブ抜け
- ・ チューブ接続部の接続不良
- ・ 陰圧維持管理装置の機能・動作不良
- ・ チューブの破損

2) 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場合があります。

- ・ 死亡（出血等）
- ・ 出血
- ・ 局所又は全身の感染
- ・ 壊死組織の増加
- ・ アレルギー反応
- ・ 創傷の悪化
- ・ 創傷治癒の遅延
- ・ 骨髄炎
- ・ 疼痛
- ・ 創傷への固着
- ・ 浸軟
- ・ 表皮剥離
- ・ 水疱
- ・ 浮腫
- ・ びらん
- ・ 発赤
- ・ 接触性皮膚炎
- ・ そう痒
- ・ 蜂窩織炎
- ・ 二次的創傷
- ・ 発疹
- ・ 紅斑
- ・ 青あざ

4. 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。

5. その他の注意

- 1) 本品は滅菌済みで、包装の破損等がない限り無菌性は保証されているが、使用時に包装が破損または汚染している場合には使用しないこと。
- 2) 万が一、製品に不良が見られた場合には使用しないこと。
- 3) 陰圧維持管理装置に液体が浸入した場合、落下させた場合、破損の兆候が認められる場合には使用を中止し、新しい陰圧維持管理装置を使用すること。
- 4) 本品の構成品（陰圧維持管理装置、ドレッシング、固定テープ）は開封後、直ちに使用すること。
- 5) 本品の構成品（陰圧維持管理装置、ドレッシング、固定テープ）を再滅菌しないこと。
- 6) 陰圧維持管理装置が汚れた場合、せっけん水や弱消毒液を用いて湿った布できれいに拭くこと。

【臨床成績】

既存療法に奏効しない、あるいは奏効しないと考えられる難治性創傷 50 症例を対象として入院及び外来にて治験を実施した。その結果、閉創可能な状態になるまでの時間（日数）の全体の中央値は 12.0 日であった。既承認類似医療機器（RENASYS 創傷治療システム）の国内の治験（80 症例：中央値 14.0 日）及びその治験の PICO 創傷治療システム治験の組み入れ適格患者と合致した抽出群（64 症例：中央値 13.0 日）と比較して、PICO 創傷治療システムは同等の有効性を示した。また、入院及び外来における閉創可能な状態になるまでの時間（日数）は、入院群の中央値は 11.0 日、外来群の中央値は 13.0 日であり、入院・外来別に差は見られなかった。

安全性に関して、治験機器と因果関係が否定できない重篤な有害事象が 1 件発現したが、治験中止 6 日後に後遺症なく回復した。全体として 17 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結果と類似していた。外来特有の有害事象の発現はなかった。

また、本機器の不具合は 14 件発生した。チューブ抜け 13 件及びチューブ接続部の接続不良 1 件であった。

以上のことから、PICO 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用条件

温度：5～35℃

湿度：10～95%RH

大気圧：700～1060hPa

貯蔵・保管方法：高温多湿・直射日光を避け、25 度以下で保管すること。

使用期限：製品包装に記載。

【包装】

（入数/箱）

| 製品番号 | ドレッシング サイズ (cm) | 陰圧維持 管理装置 (個) | 固定テープサ イズ (cm) |
|----------|--------------------|------------------|-----------------------|
| 66800951 | 10×20：2 枚 | 1 | 5×25：6 枚 5×20：4 枚 |
| 66800952 | 10×30：2 枚 | 1 | 5×20：14 枚 |
| 66800953 | 10×40：2 枚 | 1 | 5×25：10 枚 5×20：4 枚 |
| 66800954 | 15×15：2 枚 | 1 | 5×25：10 枚 |
| 66800955 | 15×20：2 枚 | 1 | 5×25：10 枚 |
| 66800956 | 15×30：2 枚 | 1 | 5×25：4 枚 5×20：10 枚 |
| 66800957 | 20×20：2 枚 | 1 | 5×25：10 枚 |
| 66800958 | 25×25：2 枚 | 1 | 5×30：10 枚 |

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：

スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社

東京都港区芝公園 2 丁目 4 番 1 号

TEL：03-5403-8930

FAX：03-5403-8931

製造業者：スミス・アンド・ネフュー メディカル社

(Smith & Nephew Medical Ltd)

製造国名：英国

PICO 創傷治療システム

本機器は、医用電気機器の安全使用のために要求されている EMC（電磁両立性）規格、IEC60601-1-2 に適合している装置です。

本機器は検査が行われており、IEC 60601-1-2-2001 の医療機器に対する制限事項を遵守していることが確認されています。これらの制限事項は、一般的な医療施設や家庭での使用環境における有害な妨害波を適切に防ぐように設計されています。

本機器は高周波エネルギーを発生および使用し、これを放射する可能性があり、本技術資料に従って使用しない場合には、周辺にある他の機器に対して有害な妨害波をもたらす可能性があります。ただし、特定の使用に対して妨害波が生じないことを保証しているわけではありません。

▲ガイダンスおよび製造業者の宣言—電磁的イミュニティ

PICO 創傷治療システムは、以下に明記する電磁環境下で使用することを意図しています。PICO 創傷治療システムの顧客またはユーザーは、必ず本製品を当該環境下で使用してください。

| イミュニティ試験 | IEC 60601 試験レベル | 適合レベル | 電磁環境—ガイドライン |
|---|--------------------------------------|------------------------|---|
| 静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6kV 接触放電 ±8kV 気中放電 | ±6kV 接触放電 ±8kV 気中放電 | 床は木製、コンクリート製またはセラミックタイルであることが望ましい。床が合成材料で覆われている場合には、相対湿度が 30% 以上であることが望ましい。 |
| 電氣的ファストトランジエント／バースト IEC61000-4-4 | 非適用 | 非適用 | 電源電力品質は、一般的な商業環境用または病院環境用であることが望ましい。 |
| サージ IEC61000-4-5 | 非適用 | 非適用 | 電源電力品質は、一般的な商業環境用または病院環境用であることが望ましい。 |
| 電源入力ラインの電圧降下、短時間停電および電圧変動 IEC61000-4-11 | 非適用 | 非適用 | 電源電力品質は、一般的な商業環境用または病院環境用であることが望ましい。機器のユーザーが停電時の連続操作が必要な場合、無停電電源装置またはバッテリーから機器に電力供給することが推奨されます。 |
| 電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | 電力周波数磁界は、一般的な商業環境または病院環境における一般の区域のレベルであることが望ましい。 |
| 伝導 RF IEC 61000-4-6 | 3 V _{rms} 150 kHz～80 MHz | 非適用 | 携帯型および移動型 RF 通信機器はケーブルを含む PICO 創傷治療システムのどのパーツに対しても、下記の推奨分離距離（トランスミッターの周波数に適用できる方程式に基づいて算出）より遠ざけて使用することが望ましい。 |
| 放射 RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz～2.5 GHz | 3 V/m | 推奨分離距離 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (80 MHz～800 MHz) $d = 2.3\sqrt{P}$ (800 MHz～2.5 GHz) P が送信機最大出力定格であり、単位はワット (W) で、送信機製造業者が指定したもの。d は推奨分離距離で、単位はメートル (m) です。 電磁領域調査によって決定されるとおり ^a 、固定の RF 送信機からの電磁界強度は、それぞれの周波数範囲の適合性レベル未満であることが望ましい ^b 。 右記のシンボルマークが表示されている機器の周辺では干渉が生じる可能性があります。 |



備考 1：80 MHz においては、より高い周波数範囲が適用されます。

備考 2：これらのガイドラインはすべての状況に適用できるわけではありません。電磁波の伝搬は、構造・物体および人々からの吸収および反射により影響されます。

- a. 無線（携帯／コードレス）電話基地局および陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送ならびにテレビ放送など、固定 RF 送信機からの電磁界強度は理論上、正確には予測することができません。固定 RF 送信機に起因する電磁環境を評価するために、電磁波の現地調査が考慮されることが望ましい。PICO 創傷治療システムを使用する場所の電磁界強度が 3 V/m を上回る場合には、PICO 創傷治療システムを観察し、正常に作動することを確認してください。動作異常が観察された場合には、PICO 創傷治療システムの向きや配置を変更するなどの、追加措置が必要になる場合があります。
- b. 周波数範囲が 150 kHz～80 MHz で、電磁界強度は 3 V/m 未満であることが望ましい。

▲ガイダンスおよび製造業者の宣言—電磁的エミッション

PICO 創傷治療システムは、以下に明記する電磁環境下で使用することを意図しています。必ず本製品を以下に示す環境下で使用してください。

| エミッション試験 | コンプライアンス | 電磁環境—ガイドライン |
|-------------------------------|----------|--|
| RF エミッション CISPR 11 | グループ 1 | PICO 創傷治療システムは、その内部機能のためだけに RF エネルギーを使用しています。そのため、本製品の RF エミッションは非常に低く、近くの電子機器に対して干渉を引き起こす可能性は非常に低く設計されています。 |
| RF エミッション CISPR 11 | クラス B | PICO 創傷治療システムは、家庭用住居や家庭目的で使用する建物に電力を提供する公共の低電圧用配電網に直接接続された施設を含む全ての施設での使用に適します。 |
| 高調波エミッション IEC 61000-3-2 | 非適用 | |
| 電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3 | 非適用 | |

警告：PICO 創傷治療システムは他の電気機器の近くや電気機器と積み重ねた状態で使用すべきではなく、周辺での使用や積み重ねた状態での使用が必要な場合には、PICO 創傷治療システムをよく観察し、本製品が正常に作動するか確認してください。

携帯型および移動型 RF 送信機と PICO 創傷治療システムとの推奨分離距離：PICO 創傷治療システムは、放射 RF 妨害が制御される電磁環境内での使用を意図しています。本機器の使用にあたっては、通信機器の最大出力に従って、携帯型および移動型 RF 通信機器（送信機）と PICO 創傷治療システムとの最短距離を以下の推奨どおりに維持することにより、電磁干渉の防止を促すことができます。

| 送信機の最大定格出力 (W) | 送信機の周波数に基づく分離距離 (m) | | |
|----------------|---------------------|-------------------|-------------------|
| | 150 kHz～80 MHz | 80 MHz～800 MHz | 800 MHz～2.5 GHz |
| | $d = 1.2\sqrt{P}$ | $d = 1.2\sqrt{P}$ | $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

上記に列挙されていない最大定格出力の送信機については、送信機の周波数に適用可能な式を用いて、推奨分離距離 d (m) を決定できます。この場合、P は送信機の最大出力定格 (W) であり、送信機製造業者が指定するものです。

備考 1：80 MHz および 800 MHz においては、より高い周波数範囲を適用します。

備考 2：これらのガイドラインはすべての状況に適用できるわけではありません。電磁気の伝搬は、建築物・物体および人々からの吸収および反射に影響されます。

高度管理医療機器

一般的名称：単回使用陰圧創傷治療システム

販売名：PICO 創傷治療システム

医療機器承認番号：22600BZX00226000

製造販売業者：スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社
東京都港区芝公園 2 丁目 4 番 1 号