

医療用品 (04) 整形用品
高度管理医療機器 腹部開放創用ドレッシングキット JMDN 47406003

ABTHERA ドレッシングキット

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象 (患者)

- ・適用部位に出血を有する場合は、適切な止血処置を講じてから使用すること。また、吻合部や縫合部、止血処置を施した部位へ使用する場合は慎重に使用すること。[出血を助長し、大量出血のおそれがある。]
- ・適用部位に感染を有する場合は、慎重に対応すること。[感染によって脆弱化した組織や血管の損傷により、大量出血のおそれがある。]
- ・腹部創傷内に鋭利な端縁や骨片がある場合は、除去するか、非固着性創傷被覆・保護材等で被覆するなど、慎重に対応すること。[陰圧により組織、血管または臓器が移動し、損傷するおそれがある。]

2. 使用方法

- ・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、直ちに治療を中止し、しかるべき止血処置を講じ、担当医に連絡すること。(「重要な基本的注意」の項参照)

【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。]
- ・非腸管性の瘻孔、及び未検査の瘻孔がある創傷 [陰圧付加により、臓器損傷または難治化のおそれがある。]
- ・本品の原材料に過敏症を有する患者

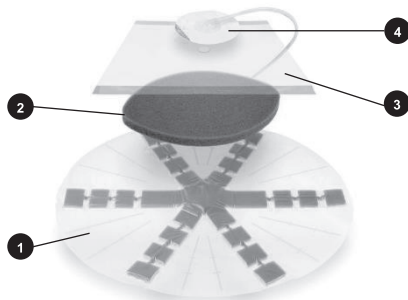
2. 使用方法

- ・V.A.C.Ult a 型陰圧維持管理装置と併用する場合は、NPWTi-dモードでの使用はしないこと。[腹腔内への洗浄液の注入により、低体温、臓器損傷、および腹部コンパートメント症候群を引き起こすおそれがある。]
- ・ディスプレイ製品は再使用禁止。
- ・再滅菌禁止
- ・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. 形状、構造

本品は以下のとおり構成される。ABTHERA ドレッシングキット及び ABTHERA キャニスターは単回使用である。陰圧の伝達には、本品のオプション品である ABTHERA 型陰圧維持管理装置が用いられる。また、既承認品である「InfoV.A.C. 治療システム」又は「V.A.C.Ult a 治療システム」の陰圧維持管理装置と組み合わせて使用することも可能である。本添付文書は保護レイヤ、ABTHERA ブルーフォーム、V.A.C. ドレープ及び連結チューブに適用される。



1) ABTHERA ドレッシングキット

- ①保護レイヤ
- ②ABTHERA ブルーフォーム
- ③V.A.C.ドレープ
- ④連結チューブ*
 - ・ ABTHERA チューピングセット
 - ・ SENSAT.R.A.C.パッドチューブ

2) オプション

- ⑤ABTHERA 型陰圧維持管理装置
- ⑥ABTHERA キャニスター

* キットには、どちらかが同梱される。

2. 原理

本品は、腹腔内臓器を覆い、管理された陰圧をかけることにより、外界からの腹部臓器の保護、効率的なドレナージ、炎症の抑制、浮腫の軽減を図り、早期の筋膜閉鎖を可能とするためのドレッシングキットであり、保護レイヤ、ABTHERA ブルーフォーム、V.A.C.ドレープ及び連結チューブで構成される。露出した腹部臓器を保護レイヤで覆った後、腹部開放創に ABTHERA ブルーフォームを適用し、V.A.C.ドレープで形成した閉鎖環境と陰圧維持管理装置を連結チューブで接続して陰圧をかけることで体液及び滲出液等を吸引する。

本品の保護レイヤは、2層構造のフィルム内に、6方向に伸びた放射状のフォームが包含されている。露出した腸管を保護レイヤで覆った後、ABTHERA ブルーフォームを適用することにより、陰圧をかけた際の ABTHERA ブルーフォームの変形による腸管の損傷を防止する。また、フィルム表面には体液及び滲出液等を取り込むためのスリットが入っており、フィルム内にフォームを包含することにより、フィルム全体に陰圧を伝達し、体液及び滲出液等を吸引することが可能である。

3. 原材料

構成成分	原材料
保護レイヤ	ポリウレタン
ABTHERA ブルーフォーム	ポリウレタン
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、腹腔内臓器を覆い、管理された陰圧をかけることにより、外界からの腹部臓器の保護、効率的なドレナージ、炎症の抑制、浮腫の軽減を図り、早期の筋膜閉鎖を可能とする。

適応疾患：

腹部臓器の露出を伴う腹部開放創で、一次縫合による閉腹が困難な場合(外傷、疾病を問わない)

【使用方法等】

1. 使用方法

本品の使用方法は以下のとおり。

- 1) 適用部位を洗浄する。必要に応じて適用部位周囲の皮膚も洗浄し、乾燥させる。
- 2) 適用部位に保護レイヤを静かに置き、必要な保護レイヤのサイズを確認する。
- 3) 適用部位の大きさに合わせて保護レイヤを折りたたむか、または切り取る。切り取る場合は、保護レイヤ内部のフォームがフィルムから露出しないように注意する。
- 4) 保護レイヤの端を少し持ち上げ、反対側の手で保護レイヤをゆっくりと均等に結腸傍溝に挿入する。余分な保護レイヤは折りたたむ。

- 5) 腹部の壁と腹腔内臓器の間に保護レイヤを配置し、臓器全体を被覆する。
- 6) 腹部開放部の創傷サイズに合わせ、ABTHERA ブルーフォームをカットし、保護レイヤ上に設置する。
- 7) ドレープで、ABTHERA ブルーフォーム及び創周囲の健常皮膚 8-10cm を被覆する。
- 8) 連結チューブのパッド装着部位を決定し、約 2.5cm の穴を開け、パッドを装着する。
- 9) 陰圧維持管理装置に接続し、治療を開始する。

2. 併用可能な医療機器

販売名	承認番号	製造販売業者
InfoV.A.C. 治療システム	22700BZX00238000	ケーシーアイ株式会社
V.A.C.Ulta 治療システム	22900BZX00204000	ケーシーアイ株式会社

3. 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創傷および患者の状態に応じ、原則として 24-72 時間ごと又はそれ以上実施すること。
- 2) 剥き出しのフォームを腸管、臓器、血管、または神経等に直接接触させないこと。[臓器損傷のおそれがある。]
- 3) 保護レイヤにより露出した全ての臓器が被覆され、腹腔内の臓器と腹壁が完全に分離されていることを確認すること。[腸管と腹壁の癒着により腹膜再近接の可能性が低減し、瘻孔形成の危険が増加する。]
- 4) 創傷内にドレッシングを適用する際、無理な力を加えないこと。[臓器損傷のおそれがある。]
- 5) 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。
- 6) 健常皮膚にはフォームを直接接触させないこと。
- 7) 保護レイヤ、ABTHERA ブルーフォーム、V.A.C. ドレープ、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。
- 8) ドレッシング交換時に傍結腸溝を含めた創部の確認を行い、使用したすべてのドレッシング材が取り除かれたことを確認すること。腹腔内にパッキングをした場合、予想よりも乾燥している場合がある。パッキング材料を除去する前に創部を評価し、必要時は生理食塩水等を加えること。[固着による臓器損傷を防ぐため。]
- 9) 陰圧維持管理装置を取り外す必要がある場合、外した両側の連結部分を清潔なガーゼなどを用いて覆うこと。
- 10) 皮膚が過敏もしくは脆弱な場合は損傷を防ぐため、または皮膚とドレープの密着性を高めるために、必要に応じてあらかじめ創周囲の皮膚を皮膚保護製品で保護すること。
- 11) ドレープは引き伸ばさず緩やかに貼付すること。
- 12) 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。
- 13) ドレープを剥がすときに皮膚剥離を起こさないように慎重に剥がすこと。
- 14) 治療時は、キャニスターおよびチューブ内の排液量を頻回に確認すること。
- 15) 腹部創傷は多量の排液が予測されるため、陰圧治療の中断は創傷治療およびドレッシング交換時のみを推奨する。[中断によりドレープの密閉性が損なわれ、排液が漏れるおそれがある。]

【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) 以下の患者は大量出血のリスクがあるため、慎重に対応すること。
 - ・放射線治療を受けた患者
 - ・適用部位に外科用止血材を使用している患者
 - ・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
- 2) 小柄な患者や高齢者は、過度の体液喪失及び脱水のリスクがあるため、低い陰圧設定から開始することを検討し、慎重に対応すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 腹腔内圧については、以下のとおり慎重に対応すること。
 - ①開腹術後の一時的腹部閉鎖により腹腔内圧が上昇する可能性がある。創部に陰圧を付加する際は、医師の臨床的判断に従い、腹腔内圧の観察を継続すること。
 - ②腹腔内圧上昇および腹部コンパートメント症候群が疑われる場合は、装置の電源を落として陰圧治療を一時中断すること。ドレッシングに陰圧を付加しない状態で腹腔内圧上昇および腹部コンパートメント症候群が持続する場合は、本治療を中止すること。
- 3) 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。
- 4) 創傷の汚染および感染が疑われる場合、患者の状態、創傷の状態、および治療のゴールに応じ、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。
- 5) 腸瘻が存在する腹部開放創を治療する際、瘻孔からの排液が適切に隔離または管理されない場合は、腹腔内が汚染される可能性があることを考慮すること。
- 6) 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フォームを除去し、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。
- 7) ドレッシング適用および交換は、手術室内の厳格な無菌環境下で行うこと。手術室以外でドレッシング交換を行う場合は、重篤な合併症発症時に対処するための設備が整った環境で、かつ厳格な無菌操作ができる場所で行うこと。

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。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	電流伝達や患者蘇生を妨げる可能性がある。	除細動器を使用する場合には、陰圧維持管理装置を取り外した後に除細動を行うこと。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 以上離すこと。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こと。

4. 不具合・有害事象

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
- ・多臓器不全
- ・腹部コンパートメント症候群
- ・腹腔内圧上昇

- ・腸瘻
- ・吻合部漏出
- ・腸閉塞
- ・腸管虚血／壊死
- ・腹部膿瘍／感染
- ・筋膜壊死
- ・腹部創離開
- ・血液凝固異常
- ・深部静脈血栓症
- ・肺塞栓
- ・脳梗塞
- ・急性腎不全
- ・心不全
- ・呼吸不全／肺炎
- ・気管切開／挿管
- ・血液感染／敗血症
- ・出血／出血性ショック
- ・腫瘍
- ・下肢壊死／切断

<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>

- ・びらん／皮膚損傷
- ・創部悪化
- ・フォームの固着

5. 高齢者への適用

高齢者は、過度の体液喪失及び脱水のリスクがあるため、低い陰圧設定から開始することを検討し、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

〒102-0094

東京都千代田区紀尾井町3番12号

紀尾井町ビル

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.