



3M™ V.A.C.® Ulta型 陰圧維持管理装置 概要	電池	リチウムイオン電池	DPC治療モードの設定
	キャニスター	300ml、500ml、1,000ml	・立上り時間 1~10分(1分きざみ)
	陰圧設定範囲	3M™ V.A.C.® 治療:25~200mmHg (25mmHgきざみ) (DPCモード選択時50~200mmHg)	・立下り時間 1~10分(1分きざみ)
	陰圧治療モード	3M™ ベラフロ™ 治療:50~200mmHg (25mmHgきざみ) 連続治療モード DPC治療モード	吸引度 高／中／低 輸送および貯蔵温度範囲 -20℃ ~+60℃ 動作温度範囲 +10℃ ~+30℃ 定格電圧 100-240VAC

製品一覧

製品名		寸法／重量／付属品	バッテリー持続時間		製品番号
3M™ V.A.C.® Ulta型陰圧維持管理装置 レンタル		寸法:約21.7(横)×26.0(高さ)×19.1(奥行)cm 重量:3.35kg 付属品:電源アダプタ、エクステンションパーツ	約4 時間充電後標準的な治療を行う場合、最長6 時間		ULTDEV01/JPR
製品名		製品名	フォームのサイズ(縦×横×高さ・備考)	販売単位	製品番号
3M™ ベラフロ™ 治療	3M™ ベラフロ™ ドレッシングキット	スモール	約8.0×11.0×1.8cm・2個	1キット/袋	ULTVFL05SM/1.S
		ミディアム	約15.0×17.0×1.8cm・2個	1キット/袋	ULTVFL05MD/1.S
		ラージ	約15.0×26.0×1.6cm・2個	1キット/袋	ULTVFL05LG/1.S
	3M™ ベラフロクレンズ チョイス™ドレッシング キット	ミディアム	約12.5×18.0×0.8cm (創傷コンタクトフォーム、薄型カバーフォーム) 約12.5×18.0×1.6cm(厚型カバーフォーム)	1キット/袋	ULTVCC05MD/1.S
		ラージ	約15.0×25.6×0.8cm (創傷コンタクトフォーム、薄型カバーフォーム) 約15.0×25.6×1.6cm(厚型カバーフォーム)	1キット/袋	ULTVCC05LG/1.S
	3M™ ベラフロクレンズ™ ドレッシングキット	ミディアム	約61.0×3.2cm	1キット/袋	ULTVCL05MD/1.S
	3M™ ベラリンク™ カセット			1個/袋	ULTLNK0500/1.S
共通	3M™ V.A.C.® キャニスター	3M™ V.A.C.® 1000ml キャニスター ゲル化剤入り		1個/袋	M8275093/1.S
		3M™ V.A.C.® 500ml キャニスター ゲル化剤入り		1個/袋	M8275063/1.S
		3M™ V.A.C.® 500ml キャニスター ゲル化剤なし		1個/袋	M8275071/1.S
		3M™ V.A.C.® 300ml キャニスター ゲル化剤入り(無菌流体経路)		1個/袋	M8275058/1N.S
3M™ V.A.C.® 治療	3M™ V.A.C.® Dermatac™ V.A.C.® グラニューフォーム™ ドレッシングキット	スモール	約7.5×10.0×3.2cm	1キット/袋	DTGF05PKS/1.S
		ミディアム	約12.5×18.0×3.2cm	1キット/袋	DTGF05PKM/1.S
		ラージ	約15.0×25.6×3.2cm	1キット/袋	DTGF05PKL/1.S
	3M™ V.A.C.® グラニューフォーム™ ドレッシングキット	スモール	約7.5×10.0×3.2cm	1キット/袋	M8275051/1N.S
		ミディアム	約12.5×18.0×3.2cm	1キット/袋	M8275052/1N.S
		ラージ	約15.0×25.6×3.2cm	1キット/袋	M8275053/1N.S
		Xラージ	約30.0×60.0×1.8cm	1キット/袋	M8275065/1N.S
	3M™ V.A.C.® シンプレイズ™ EX キット	スモール	約7.7×11.3×1.7cm・2個	1キット/袋	M8275046/1N.S
		ミディアム	約14.7×17.4×1.7cm・2個	1キット/袋	M8275045/1N.S
	3M™ V.A.C.® ホワイトフォーム™ ドレッシングキット	スモール	約7.5×10.0×1.0cm	1キット/袋	M8275068/1N.S
		ラージ	約10.0×15.0×1.0cm	1キット/袋	M8275067/1N.S
	3M™ V.A.C.® ホワイトフォーム™ 製品	スモール	約7.5×10.0×1.0cm	1キット/袋	M6275033/1N.S
		ラージ	約10.0×15.0×1.0cm	1キット/袋	M6275034/1N.S
	3M™ V.A.C.® Y字連結管			5個入り	M6275066/5N.S
	3M™ V.A.C.® ドレープ		約26.0×38.7cm	10枚入り	M6275009/10.S

高度管理医療機器（クラスⅢ）		使用目的又は効果
一般的名称	陰圧創傷治療システム	本品は、適応疾患に対して、洗浄液の周期的自動注入機能により創面の環境調整、創の清浄化を行い、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(Negative Pressure Wound Therapy with Instillation and Dwellling、以下NPWT-i-dという。)、創傷治癒を促進することを目的とする。また、周期的自動注入機能を用いず、従来の局所陰圧閉鎖療法(Negative Pressure Wound Therapy、以下NPWTという。創傷部に対して局所的に管理された陰圧をかけることで、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、創傷治癒を促進させる。)として使用することも可能である。
販売名	V.A.C.Ulta治療システム	
医療機器承認番号	22900BZX00204000	

注意：当社製品およびそれに関連する治療には特定の適応疾患、禁忌・禁止、警告、使用上の注意事項および安全性情報が適応されます。使用前には、電子添文、取扱説明書を御参照ください。
この資料は医療従事者向けです。保険算定に関しては、厚生労働省の各種資料をご確認ください。

Solventumおよびそのロゴ、その製品名等に使用される商標はSolventum及びその関連会社の商標です。3Mおよびそのロゴは3Mおよびその関連会社の商標です。その他の商標はそれぞれの権利者の商標です。

スリーエムヘルスケアジャパン合同会社はソルベンタム合同会社に社名変更しました。



3M™ V.A.C.® Ulta治療システム

創傷治療はNext Stageへ

3M™ V.A.C.® Ulta治療システムは3M™ ベラフロ™ 治療と3M™ V.A.C.® 治療のコンビネーションにより、症例ごとの治療選択および治療開始時期の早期化や治療期間短縮が期待できるため、従来以上に患者QOL向上に役立ちます。

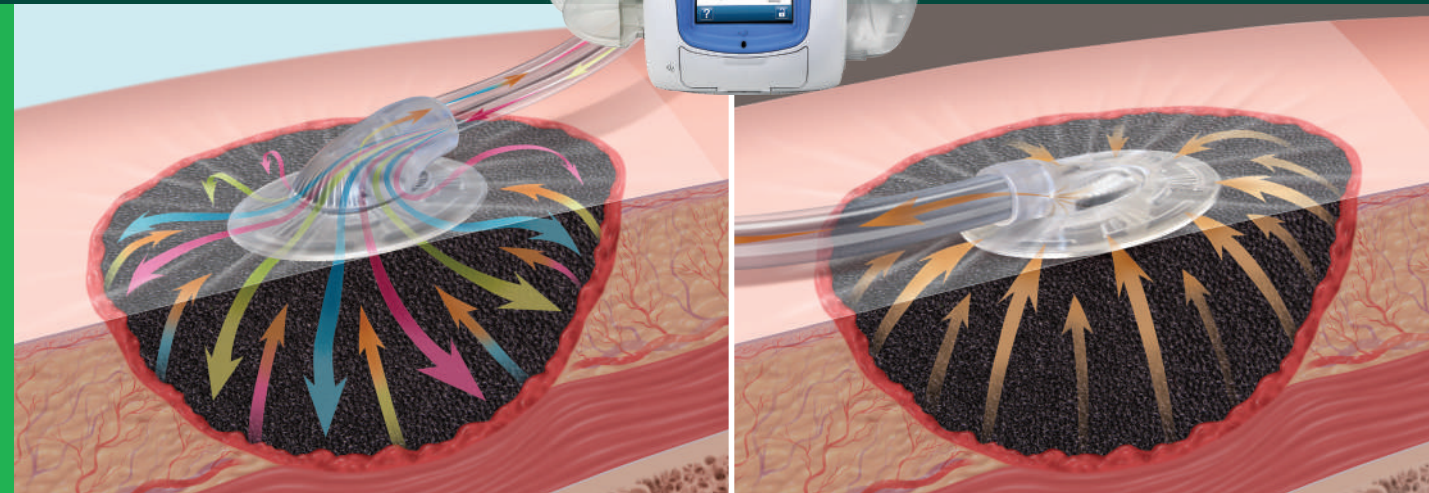


3M™ V.A.C.® Ultra治療システム

3M™ V.A.C.® Ultra治療システムでは、創傷の状態に合わせて
3M™ ベラフロ™ 治療、3M™ V.A.C.® 治療の二つの治療オプションを選択できます。

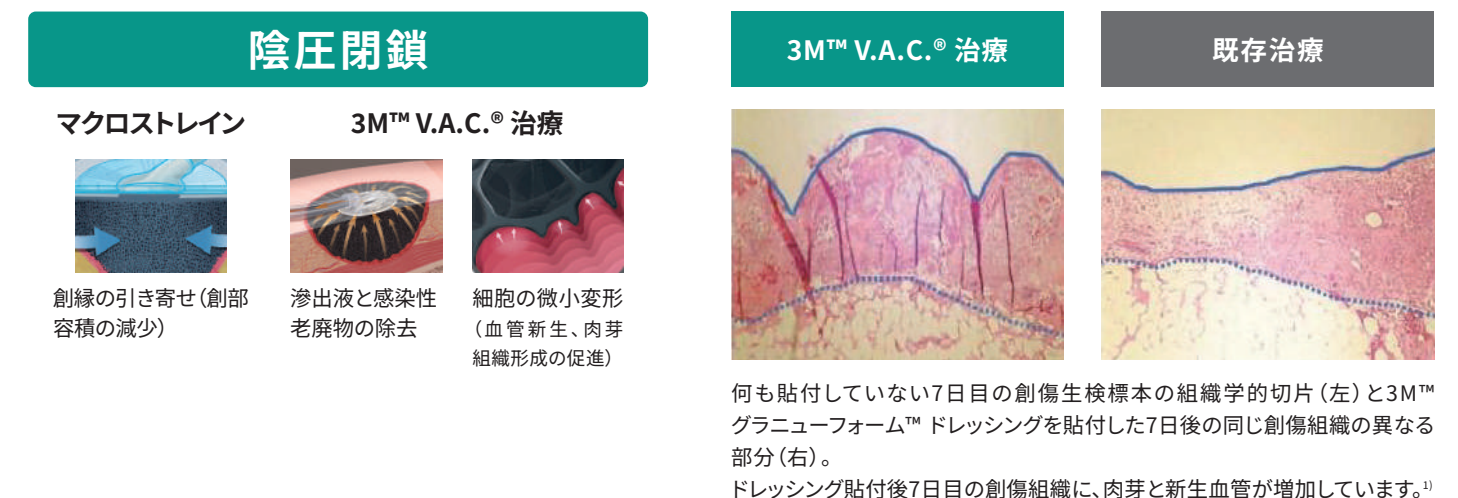
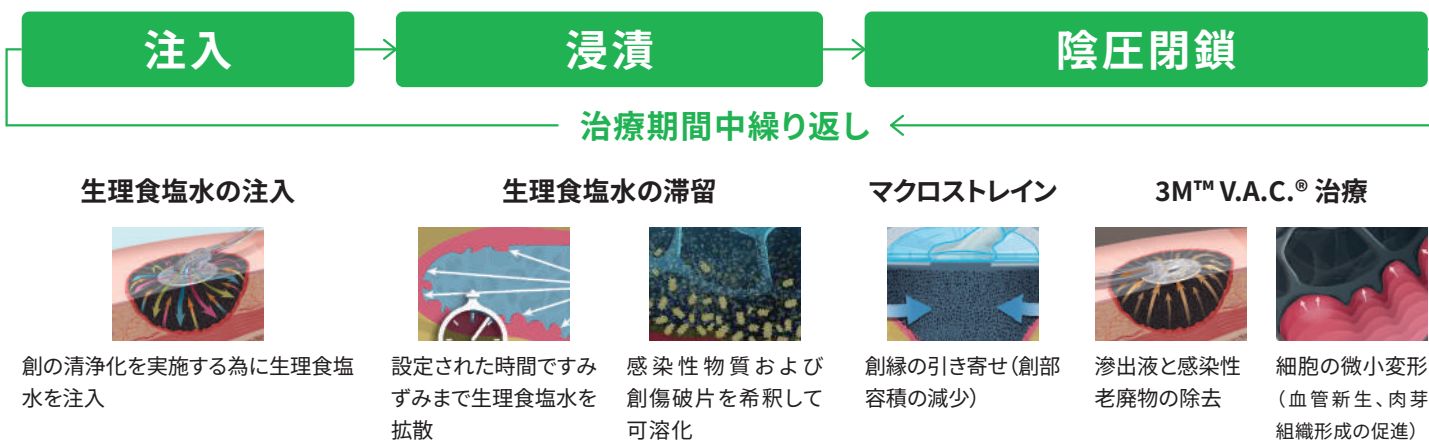
3M™ ベラフロ™ 治療 (NPWTi-d)

NPWTでは奏効しない難治性創傷であっても、
NPWTi-dの洗浄機能による効果的な創の清浄化は、
肉芽形成を促し、創傷治療を可能にします。

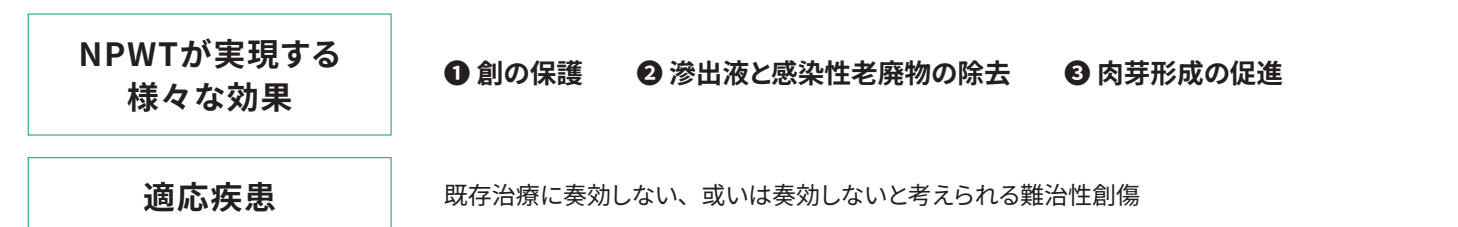
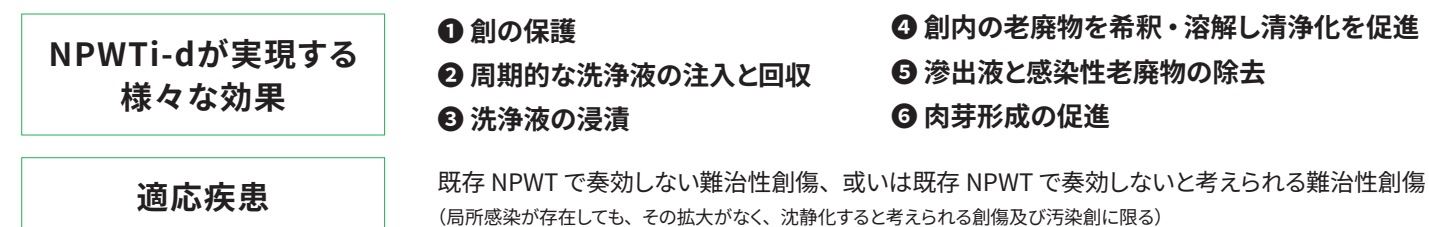


3M™ V.A.C.® 治療 (NPWT)

外傷の様な急性創傷から褥瘡や糖尿病性潰瘍の様な慢性創傷等、
既存治療では奏効しない創傷に対する治療機会を提供します。



¹⁾ Saxena V, Hwang CW, Huang S, Eichbaum Q, Ingber D, Orgill DP. Vacuumassisted closure: microdeformations of wounds and cell proliferation. *Plast Reconstr Surg* 2004 Oct; 114 (5): 10866-1098



汚染度が高い創傷であってもNPWTi-dは陰圧創傷治療を開始できます



NPWTi-dやデブリードマン等を実施し汚染度が低下した後は、標準的なNPWTを実施することで治癒を促進します



創傷治癒過程におけるNPWTi-d／NPWTの実施のタイミングについて

炎症期早期から NPWTi-d を実施することで、より良い Wound Bed Preparation を実現します

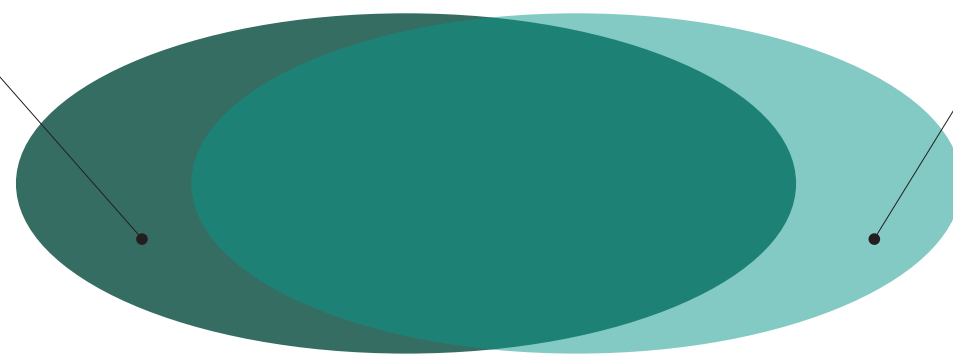


3M™ ベラフロ™ 治療

3M™ V.A.C.® Ultra治療システム

〈既存NPWTで奏効しない〉

- WBP (Wound Bed Preparation:創傷の環境調整・清浄化) を目的として受傷早期から使用

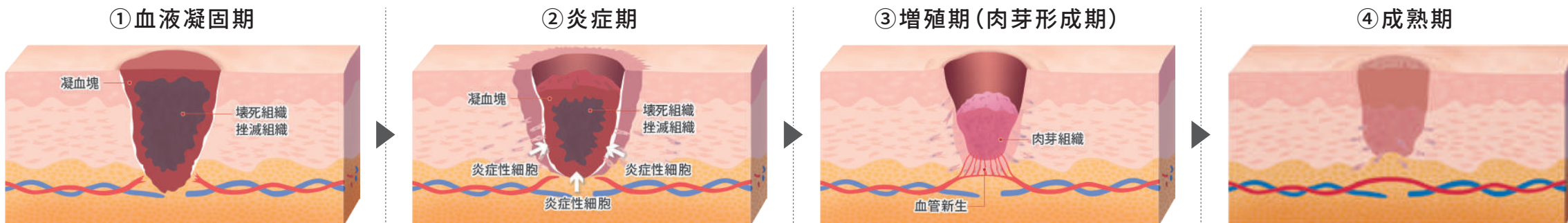


3M™ V.A.C.® 治療

3M™ V.A.C.® Ultra治療システム 3M™ ActiV.A.C.™ 治療システム

〈既存治療で奏効しない〉

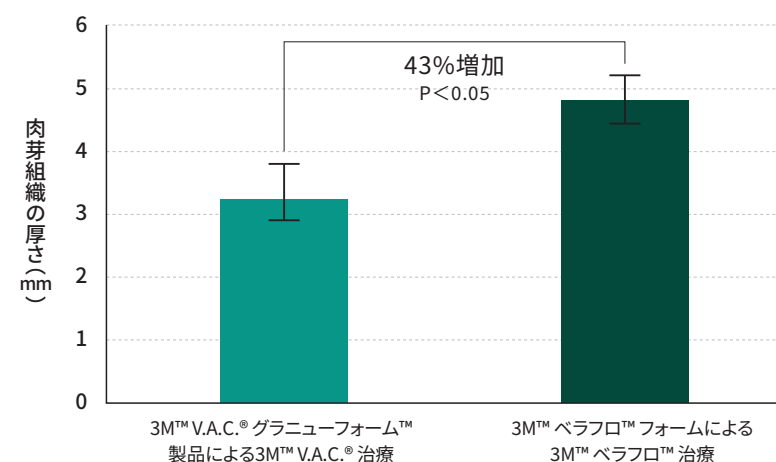
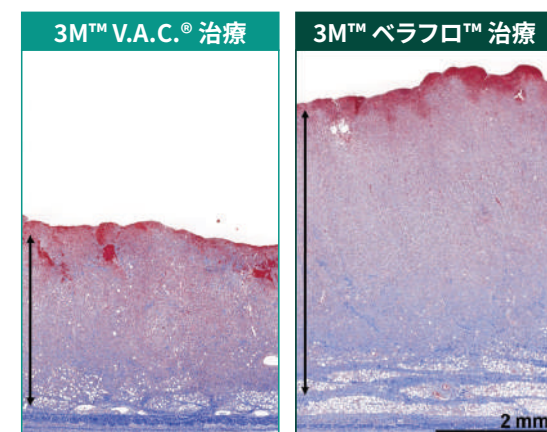
- 肉芽組織形成の促進を目的とした創傷へ使用



NPWTi-dにより創面を清浄化することで、従来のNPWT よりも肉芽形成の促進が確認されています

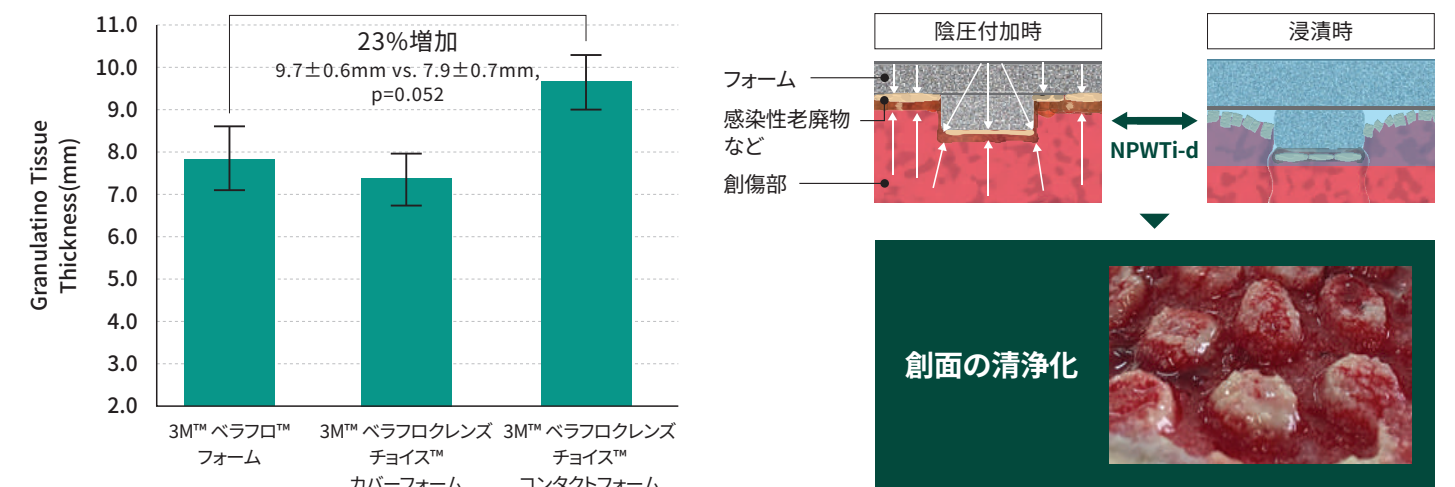
3M™ ベラフロ™ フォームを使用した3M™ ベラフロ™ 治療群は、3M™ V.A.C.® グラニューフォーム™ 製品を使用した3M™ V.A.C.® 治療群と比較して、肉芽組織の厚みが有意に増大しました (43%、 $p < 0.05$)。²⁾

肉芽組織の厚さ (mm)

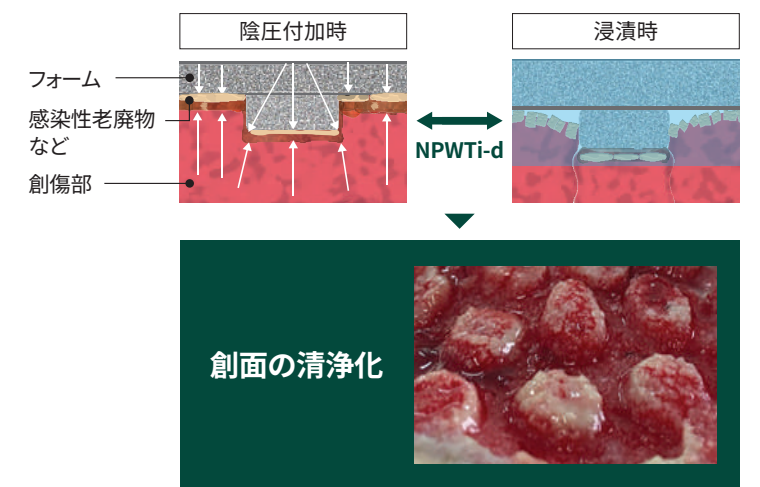


2) Lessing C, Slack P, Hong KZ, Kilpadi D, McNulty A. Negative pressure wound therapy with controlled saline instillation (NPWTi-d): dressing properties and granulation response in vivo. Wounds 2011 October 1;23(10):309-19.

3M™ ベラフロ™ フォームを更に創傷への追従性および物理刺激を高めた多孔性タイプの3M™ ベラフロクレンズチョイス™ フォームを使用した群は、3M™ ベラフロ™ フォームを使用した群と比較して約23%の肉芽組織の厚みが増大しました ($9.7 \pm 0.6\text{mm}$ vs. $7.9 \pm 0.7\text{mm}$, $p = 0.052$)。³⁾



3) Carroll C A, Kilpadi D, Ingram S. Comparison of a Dressing with Through Holes to Alternative Reticulated Open Cell Foam Dressings in a Porcine Model with Slough and Treatment with Negative Pressure Wound Therapy with Instillation. Poster presented at the Symposium on Advanced Wound Care, October 20-22, 2017; Las Vegas, NV.



3M™ ベラフロ™ 治療を開始するタイミングは、治療転帰にも影響を及ぼします⁴⁾



NPWT の 治療期間の短縮

(7.0 vs 11.4; $p < 0.0001$)



入院期間の短縮

(13.4 vs 16.3 days; $p < 0.0001$)



創傷関連による 再入院の減少

30 days (6 vs 16; $p = 0.0293$) and
60 days (10 vs 24; $p = 0.0130$)



医療コストの削減

4) Collinsworth AW, Griffin LP. The effect of timing of instillation therapy on outcomes and costs for patients receiving negative pressure wound therapy. Wounds. 2022;34(11):269-275.

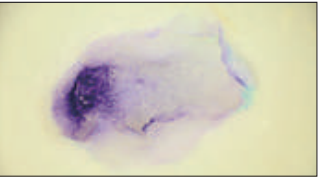
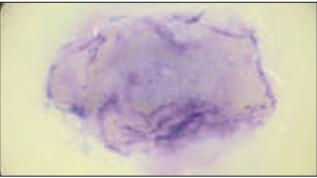
複雑な形状の創傷の隅々まで洗浄液を行き渡らせます

NPWTi-dは、持続注入と比較して、浸漬時間を設けることで有意に広い範囲の創面に溶液が供給されました。
(73.0±3.2% vs. 30.3±10.7%;p<0.05)⁵⁾

3M™ ベラフロ™ 治療

持続注入

NPWTi-dは浸漬時間を設ける事で持続注入と比較して、有意に広い範囲の創面に洗浄液を供給できました
(73.0±3.2% vs. 30.3±10.7%;p<0.05)



10分の浸漬時間を1回設け
周期的注入を実施した結果

30ml/hにて3.5時間の持続
洗浄を実施した結果

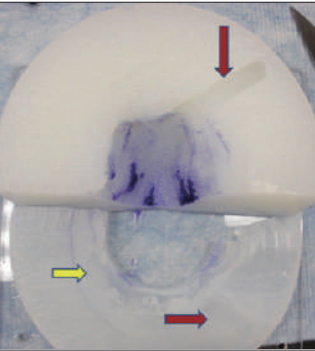
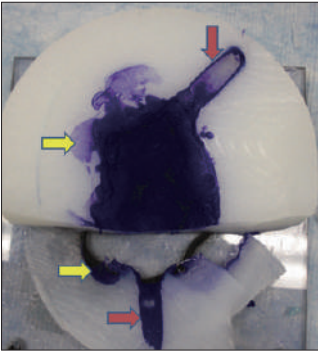
73%

分散率 (P<0.05)

3M™ ベラフロ™ 治療

持続注入

NPWTi-dは浸漬時間を設ける事で持続注入と比較して、複雑な部位にも洗浄液を供給できました

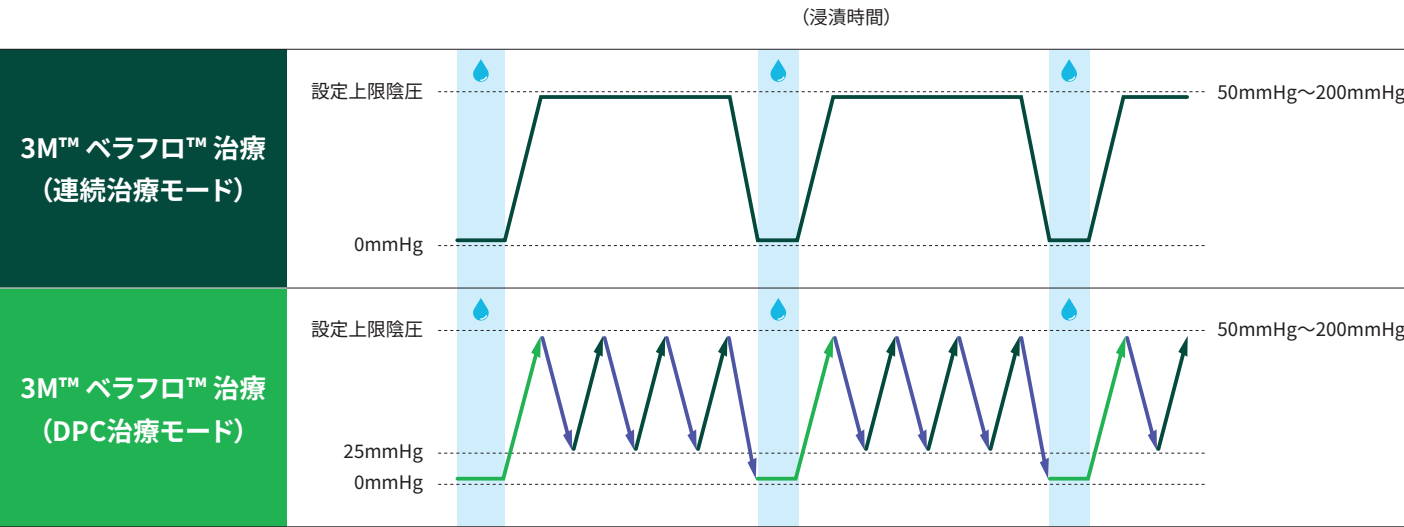


横断面で比較すると、ポケット部 (黄色矢印) およびトンネル部 (赤矢印) においても溶液分散能が高い事が示唆されました

5) Rycerz AM, Slack P, and McNulty AK. Distribution assessment comparing continuous and period wound instillation in conjunction with negative pressure wound therapy using an agar-based model. Int Wound J 2012 Apr 4.

各陰圧モードの設定を調節することで、 個々の創傷にあった治療を提供可能です

連続治療モードに加え、独自のDPC (3M™ Dynamic Pressure Control™) モードを使用する事によって、細胞への物理刺激を更に加えることで治療を促進します。
DCPモードは、従来の間欠治療を改良し、治療サイクル間の陰圧を0mmHgにせず、低陰圧(25mmHg)を維持します。これにより、陰圧付加時に起こる疼痛などの緩和、浸出液の漏出やドレープ剥がれなどを防止する効果が期待されます。また、物理刺激の回数を増やすことが可能になり、従来よりもマクロおよびマイクロストレイン効果の促進と増加に寄与するため、更なる創傷治療の効果が期待されます。



3M™ SensaT.R.A.C.™ テクノロジーは、創部に付与する陰圧を閉鎖回路系でモニタリングすることで、治療方針に沿った適切な陰圧を保ち続けます

特徴的なチューブ・パッドの構造

3M™ SensaT.R.A.C.™ チューブは中央に太い滲出液吸引用のルート、周囲に創面の陰圧度監視用のルートを持ちます。エアーリークが発生しにくい独自構造の3M™ SensaT.R.A.C.™ パッドを通じて、各ルートは陰圧付与部位に繋がります。



吸引用ルートを通じて滲出液を吸引 (赤矢印) しながら、閉鎖環境の創部へ引き込まれる陰圧の力 (緑矢印) を装置で監視し、陰圧を監視・維持します。

創部陰圧度に応じた装置制御機能

常に創面の陰圧度をモニタリングし、機器へ情報をフィードバックすることで設定された任意の陰圧度を維持します。⁶⁾

状況		アラーム発出数	Time(s) to alarm(seconds)	創部陰圧度 (mmHg)	キャニスター陰圧度 (mmHg)
閉塞無し		0/27	N/A	-120 to -126	-120 to -127
ドレッシング貼付部閉塞		27/27	88 - 108	-1	-170 to -196
チューブ完全閉塞		27/27	90 - 106	-6 to -7	-202 to -218
チューブ一部閉塞		0/27	N/A	-116 to -126	-134 to -149

*社内試験, n=27, 設定陰圧:125mmHg
数値は実測値であり、保証値ではありません

① 閉塞により陰圧が適切に付与されていない状態を感知すると、機器ポンプが陰圧度を上げる動作を行います。キャニスター陰圧度を上昇します。

② チューブが一部閉塞した状態 (想定より陰圧度が若干低くなる状況) では、創部陰圧度が設定値に近づくように機器ポンプの動きを制御します。