



※2017年 9月（第7版 新記載要領に基づく改訂）
 ※2016年 2月（第6版）

承認番号：15700BZY00716000

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
 管理医療機器 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル 70306000
 ミニ ヘモバック セット

再使用禁止

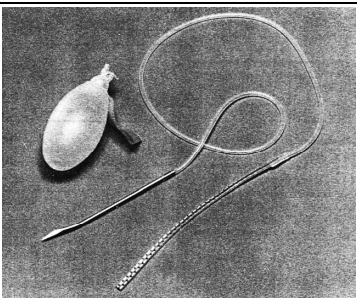
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止【開封した場合、未使用でも再使用不可】
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。
- ・弊社が指定した以外の用途には使用しないこと。
- ・頭部に使用しないこと【血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血等重篤な有害事象を発生させる可能性がある】。

【形状・構造及び原理等】

＜シリコン製平型排液用チューブ＞

パーフォレーションの入った平型（楕円型）チューブとそれに接続した丸型チューブで構成されており、7mm及び10mmの幅が用意されている。パーフォレーションは平型チューブ部の3/4又は全体に付いており、内部には陥没を防ぐようリブが3本設けられている。丸形チューブ上には平型チューブとの接続部から5cm離れたところに白点が付き、適切な留置位置を設定することが出来る。チューブには造影用のストライプが入っている。

製品名	製品外観
ミニヘモバックセット	
排液用チューブ	

材質：吸引器-シリコーンゴム

排液用チューブ-シリコーンゴム

穿刺針-ステンレス鋼

本品には天然ゴムは使用されていない。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

原理：創傷部に穿刺針及び吸引用チューブを留置し、吸引器を用いて血液及び滲出液の吸引を施行する。

【使用目的又は効果】

本品は、排液用チューブを創傷部に留置し、創傷内に滞留する血液や滲出液等を体外に排出する目的で使用される持続的体液誘導管セットである。

特に、顔面、手、首等の比較的排出量の少ない部位に使用される。

また、本品は滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

※【使用方法等】

・使用方法

吸引器

吸引器を手のひらのなかに入れて一旦圧縮させてから離すと、元の形に戻ろうとする力により吸引が開始される。

排液用チューブ

血液体液の吸引用に使用され、体内に留置される。

穿刺針

排液用チューブを体内壁より穿通導入する。

＜吸引器＞

- ①排液用チューブを直接吸引器の吸引口につなげる。
- ②排液用チューブを接続したまま、吸引器のプラグがはずれていることを確認し、吸引器を圧縮して中の空気を抜く。吸引器を圧縮したままプラグを排液口に差し込む。吸引を開始する。
- ③ストラップで吸引器を適切な場所（ドレッシング、シート等）に留める。
- ④吸引器を使用して排液の容量を見ることが出来る。まず排液口からプラグを抜き、吸引器を完全に膨らませた上で目盛を使って排液量を見る。
- ⑤排液を排出する場合は、吸引器からプラグを抜き、用意した容器に吸引器の排液口を極力近づけ、吸引器を圧縮して排液を排出する。

＜排液用チューブ＞

（留置時）

- ①排液用チューブを血液および滲出液が最も溜まっていると思われる部位に挿入する。チューブ留置部の血塊及び組織片はチューブを詰まらせる危険性があるため取り除くこと。
- ②トロカール（穿刺針）を使用し吸引部から2～5cm離れた所からチューブを体外に出す。

- ③速やかな排液とチューブの抜去を容易にするため、チューブは挿入部の肌に対し歪みやねじりがないよう保持する。
- ④排液量が多い場合は、各組織層に対し一本以上の排出用チューブを使用すると効率の良い結果が得られる。この際、一層の組織層に対し一つの吸引器を使用すること。
- ⑤チューブと接触している組織部との間に気密性を保持すること。必要な際は滅菌圧迫包帯をチューブ挿入部に施行すること。
- (抜去時)
- ①包帯を丁寧に取り除く。
- ②挿入部に付着しているかさぶたを取り除く。
- ③チューブを挿入部からゆっくりと抜去する。
- ④チューブ全体が抜去できたことを確認し、チューブの挿入によりできた創傷に適切な処置を施す。

※【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- ・吸引器内の排液を創傷部に再注入しないよう気をつけること。
- ・チューブの取り付け及び取り外しは必ず手で行うこと。
- ・本品及び付属品を使用する場合は、一般的な予防措置を参照にすること。
- ・チューブを取り扱う際に、チューブに傷をつけるおそれのある刃物類を使用しないこと。
- ・チューブのパフォーマンス部が、創傷部内及び排出する体液が蓄積されている部位内に設定されていることを確認すること。
- ・チューブが誤って縫合されたり、傷ついたりしていないか確認すること。チューブが損傷すると、抜去が難しくなったり、損傷部が破断したりすることがある。またチューブの破片が患者内に停留し、取出するのが困難となる場合がある。
- ・滅菌圧迫包帯を使用する場合は、包帯がチューブを締め付けたり押し潰したりしていないことを確認すること。
- ・チューブと周囲の組織間に気密性を保つように処置を行うこと。
- ・不要な吸引を行わないよう、チューブは挿入部にしっかりと固定しておくこと。
- ・吸引及び排液を適切に行うため、吸引器はチューブ挿入部と同じ高さか、あるいは下に置くこと。
- ・排出を効果的に行うため、吸引器からの排液は定期的に行い、吸引器が満杯になるまで排液を貯めないこと。

(2)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

・併用禁忌（併用しないこと）

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

(3)不具合・有害事象

・その他の不具合・有害事象

- ・適切な時期にチューブを抜去しないと、周囲の組織が成長し、抜去を妨げるおそれがある。またチューブの破損を引き起こし、チューブの一部が患者の体内に滞留することがある。
- ・チューブの位置や本品の使用方法が不適切な場合、吸引が十分に行われずに排液が創傷部に滞るおそれがある。
- ・本品使用時の不具合・有害事象として、組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

・有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照〔自己認証による〕。

※【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

Zimmer Surgical, Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。