



** 2017年9月 (第5版) 新記載要領に基づく改訂
 * 2016年2月 (第4版)

承認番号：16100BZY01020000

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

ヘモバック (B)

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】

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。

製品名	製品外観
灌流方向調節セット	

本品は、ポリ塩化ビニル (可塑剤：フタル酸ジ (2-エチルヘキシル)) を使用している。

材質：ポリ塩化ビニル (本体)、硫酸バリウム (造影部)

原理：抗生物質による持続的な洗浄の際、灌流方向を切換えるために用いる。本品は当社、排液チューブ、吸引器、吸引用チューブと組み合わせ使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、主に整形外科分野において術後患者に創傷部排液用チューブを留置し、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 (排液用チューブ、吸引器及びその付属品) である。又、滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。

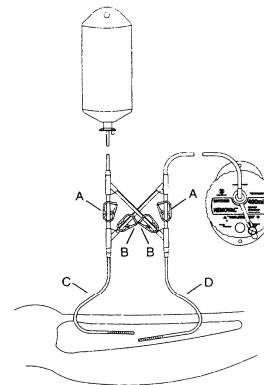
**【使用方法等】

使用方法

- ・灌流方向調節セットを使用した抗生物質灌流方法

- ① 灌流方向調節セットは外径 2.4mm、3.2mm、4.8mm あるいは 6.4mm の PVC 製チューブと組み合わせて使用する。2本の平行なチューブは透明で、十字に交差しているチューブには緑色のストライプが入っている。
 - ② 外側のクランプ (A-A) が開いている (クランプ B-B は閉じている) 時、抗生物質はチューブ C より流れ出し、チューブ D より吸引される。クランプ B-B を開き、クランプ A-A を閉じている時、灌流は反対方向となる。
- ・感染部位への抗生物質の灌流は、その方向を変えることにより大きな効果が期待できる。灌流方向調節セットは抗生物質の灌流方向を簡単に変更することが出来、弊社持続型吸引器ヘモバック、サージバックと組み合わせて使用する。

使用例



**【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・本品は抗生物質による持続的な洗浄の際、灌流方向を切換えるために用いること。本品は排液チューブ、吸引器、吸引用チューブと組み合わせ使用する。
- ・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。

(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 [専用品でないとして設計・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

- ・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、靭帯、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。