



\*\*2017年9月（第6版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号：20200BZY00386000

\*2016年2月（第5版）

## 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

### サージバック 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、未使用でも再滅菌使用不可]
- ・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。

本品は、以下に示す構成部品から成る。

##### <吸引器>

本品は 400 mL サイズのコンパクト型吸引器で、50 mL 毎に 400 mL まで目盛が付いている。プラスチック製のキャップには外部吸引器用コネクタ及び矢印付コネクタが付いており、以下のように4段階に切り換えられるようになっている。

ACTIVATE：本品内部の空気を排出する際、矢印を合わせる。

HOLD：本品を圧縮させたまま保持し、患者に取り付ける際に矢印を合わせる。

PATIENT：本品を患者に取り付けて吸引する際に矢印を合わせる。

##### <PVC（ポリ塩化ビニル）製排液用チューブ>

中央部にパーフォレーションが付いており、4種類のサイズが用意されている。造影用のストライプが入っており、パーフォレーション部から5cm離れた部分に、留置位置を決定し易いように白点が付いている。

##### <シリコン製丸型排液用チューブ>

中央に41cm又は末端部に20cmのパーフォレーションがついており、直径サイズが3種類用意されている。造影用のストライプが入っており、パーフォレーション部分から5cm離れたところに目印として白点が付いている。

##### <シリコン製平型排液用チューブ>

丸型チューブとそれに接続した平型（楕円形）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。平型チューブ部の3/4又は全体にパーフォレーションが付いており、内部には陥没を防ぐようなリブが3本点いている。丸型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いており、適切に位置設定を行うことができる。パーフォレーション部の長さは15、20、30cmから選ぶことができ、全品の造影用のストライプが入っている。

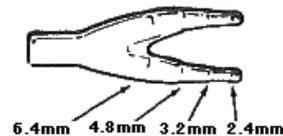
##### <コネクタ>

- a. 万能コネクタ（図1）：PVC製排液用チューブを一本又は二本使用する際は、対応するPVC製チューブの直径に合わせて先端部を切断する。またコンポーネントキット（吸引器単品）との組み合わせでは、シリコン製排液用チューブと使用することも可能である。
  - b. 標準Yコネクタ（図2）：特定のサイズのPVC製チューブに対応したコネクタでセットに付属する。片方の接続部はセットに付属するPVC製チューブをそのまま取り付けることができ、もう一方の接続部は2本目のチューブの大きさに合わせ切断して使用する。
- ◆ 吸引用チューブ：PVC製及びシリコン製Yコネクタと吸引器を接続するのに使用される。
  - c. 灌流方向調節セット：本品は抗生物質による持続的な洗浄の際、灌流方向を切り換えるために用いる。本品は排液用チューブ、吸引器、吸引器用チューブと組み合わせ使用する。

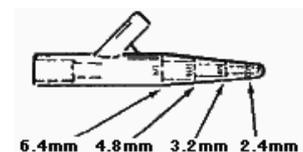
##### <穿刺針>

排液用チューブを適切な穿刺針に接続することで、留置をし易くすることができる。PVC製排液用チューブにはバード継手型が、またシリコン製排液用チューブにはフィッティング継手型が用意されている。

(図1)



(図2)



製品名	製品外観
サージバックセット 3.2 mm	
サージバックセット 4.8 mm	
サージバックセット 6.4 mm	
サージバックシリコン セット 3.2 mm	
サージバックシリコン セット 4.8 mm	
サージバックシリコン セット 6.4 mm	
吸 引 器	

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：吸引器：ポリエチレン  
 吸引用チューブ：ポリ塩化ビニル  
 排液用チューブ：ポリ塩化ビニル、シリコーンゴム、  
 硫酸バリウム  
 穿刺針：ステンレス鋼  
 標準Yコネクター、Yコネクター、  
 万能コネクター：ポリ塩化ビニル

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、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。

### \*\*【使用方法等】

#### 使用方法

（チューブ/コネクター接続）

- ① 吸引用チューブを吸引器の吸引口にしっかりとはめ込む。
- ②a. 吸引用チューブのもう一方の端を、対応するYコネクターに接続する。使用する排液用チューブのサイズ及び数に合わせてYコネクターの端を切断する（図1）。シリコン製排液用チューブを2本使用する際は、アダプターから白キャップを取り外して使用する（図3・4）。

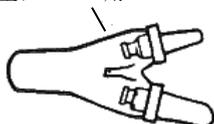
透明：2.4 mm 及び 3.2 mm チューブ用

（図3）



（図4）

白色：4.8 mm、6.4 mm 及び  
平型チューブ用



- b. コンポーネント・キット（吸引器単品）の場合、Yコネクターは予め吸引用チューブに取り付けてある。PVC製排液用チューブを使用する際、使用するチューブのサイズ及び数に合わせて対応するコネクターの先端部を切断する（図1）。シリコン製排液用チューブの場合も同様にコネクター先端部を切断する。2.4 mm 及び 3.2 mm の丸型排液用チューブを使用する際は透明アダプターを、4.8 mm 及び 6.4 mm の丸型排液用チューブ及び平型排液用チューブを使用の際は白色アダプターを使用する。チューブを2本使用する際は、コネクターの両端を切断しそれぞれにアダプターを取り付ける。
  - c. PVC製排液用チューブが付属したセット品を使用する際は、標準Yコネクターの接続口にPVC製排液用チューブを接続する。チューブを2本使用する際は、使用するチューブのサイズに合わせてコネクターの未切断側を切断する。
- ③a. PVC製排液用チューブ：パーフォレーションの付いていない側の末端部をコネクターに接続する。
  - b. シリコン製排液用チューブ：パーフォレーションの付いていない側の末端部をコネクターに接続する。

（排液用チューブの留置）

排液用チューブの数、型式及び位置は、担当の医師が決める。排液用チューブの取り付け、取り外しは、必ず手作業で行うこと。

- ① 分泌液が最大限集積、滞留すると予想される部位で、現に分泌液、血塊やその他の残屑物がない部位に排液用チューブを留置する。
- ② この排液用チューブを、手術部位の縁端部より2～5 cm 離れた刺創から、体外へ取り出す。適切なトロカールを使用すると、この作業は簡単に行える。
- ③ ドレナージを行い易く且つその後の取り外しを容易に行う、あるいは排液用チューブの圧迫による有害な反応を回避するには、排液用チューブは予め皮膚の出口まで、もつれたり、よじれないようにねかせる。
- ④ 深部ドレナージは、組織の各層につき一つ又はそれ以上の排液用チューブを使用すると、最も効果的に行える。各レベルを、それぞれ別々の吸引器に接続する。
- ⑤ 閉創する際は、どの排液用チューブも自由に動くことを、全ての排液用チューブを引っ張り確認する。排液用チューブを介して縫い合わせたり、排液用チューブに切込みを入れないこと。排液用チューブが損傷すると取り外しが困難になり、また引き出す時に損傷部位で破断する可能性がある。破断片が患者の体内に残ったり、取り出しが難しくなる可能性がある。
- ⑥ 挿入部をしっかりと固定して、チューブ挿入部の気密性を保持し、チューブが不用意に動くのを防ぐ。

（吸引）

- ① 吸引器のキャップをしっかりと締め、矢印をACTIVATEに合わせる。
- ② 吸引器を十分に圧縮し、矢印をHOLDに合わせる。
- ③ 吸引用チューブを矢印付コネクターにしっかりと接続する。
- ④ 矢印をPATIENTに合わせ、吸引を開始する。

（排液の吸引及び排出）

- ① 吸引器を膨らませるため、矢印をACTIVATEに合わせる。
- ② 吸引器が完全に膨らんだら排液が飛び散るのを防ぐため、矢印をHOLDに合わせる。
- ③ 吸引器を持ち、吸引器下部にある目盛を使って排液量を確認する。

- ④ キャップを外して無菌の場所におくか、片手で保持しておく。
- ⑤ 排液を排出し、キャップを元の位置にしっかりとめる。
- ⑥ 矢印をACTIVATEの位置に戻し、吸引器を十分に圧縮する。
- ⑦ 矢印をPATIENTに合わせ、吸引を再び行う。

#### (抗生物質による洗浄)

本品と灌流方向調節セットとを組み合わせ抗生物質による患部の洗浄に使用する場合は、灌流方向調節セット付属の添付文書を参照すること。

#### (排液用チューブの抜去)

- 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。

#### (外部吸引器の使用)

- ① 医師が外部吸引器を使用することを決定した場合は、矢印をPATIENTの位置に合わせておく。
- ② 外部吸引器用コネクタにチューブを接続し、チューブのもう片端を排液回収容器につなげ、回収容器を外部吸引器に接続する。外部吸引器は吸引量を設定することができる。
- ③ 矢印をWALL Sに合わせる。排液量が通過できる空間を残しながら、外部吸引器が吸引器を圧縮する。

### \*\*【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すること。
- ・本品は、整形外科分野及びその他の外科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。
- ・各穿刺針及びYコネクタはPVC製排液用チューブ又はシリコン製排液用チューブのどちらか片方のみに対応している。互換性は持っていないため、指定されたチューブとのみ使用すること。
- ・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。
- ・チューブの留置部が、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かを確認すること。
- ・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、取り出すのが困難な場合があるため注意すること。
- ・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押し潰したりしていないかを確認すること。
- ・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。
- ・矢印付コネクタが上手く回らなくなるおそれがあるため、吸引器のキャップはしっかりと締めること。
- ・吸引器を圧縮して中の空気を抜く際は、必ず矢印をACTIVATEに合わせたから行うこと。
- ・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吸引器よりも下に置くこと。

- ・吸引を繰り返す際は、排液が飛び散らないよう、吸引器から排液を完全に排出してから吸引を行うこと。
- ・吸引を効果的に行うため、吸引器からの排出は定期的に行い、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〔専用品でないことと設計・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。
- ・吸引器のキャップ周辺及び矢印付きコネクタに衝撃を与えないこと。吸引用チューブの脱落、漏れの原因となる可能性がある。
- ・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。

#### ・有効期限・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。

