



※ 2017年8月（第6版）新記載要領に基づく改訂）
 ※ 2016年2月（第5版）

承認番号：20400BZY00405000

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 インフュージョンコントロール

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】。
- ・胸部の排液用に使用しないこと【胸腔ドレナージとして使用した際に、致命的な空気塞栓を起こす可能性がある】。

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下に示す構成部品から成る。

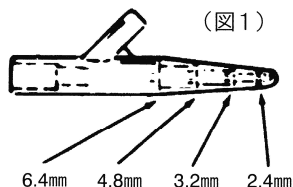
＜吸引器＞

400mL サイズのコンパクト型吸引器で、スプリングで作動し、緩徐な吸引を行うことができる。吸引口は透明で吸引器用チューブとの接続状態を目視で確認することができる。吸引器に吸引される排液は逆流防止バルブを経由し、排液の逆流を防ぐことができる。吸引器の側面部は吸引器内の吸引した分泌液を目視できるよう透明になっており、50mL 毎に 400mL まで目盛が付けられている。大きな排液口は、排液の排出を容易にする。またプラグホルダーは、排液の排出時にプラグが邪魔にならないよう保持できる。全ユニットに付属のクリップは、患者の衣服や寝具に吸引器を固定する際に用いられる。

排液用チューブは PVC 製で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 5 cm 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。

＜コネクター＞

- a. 標準 Y コネクター(図 1)：特定のサイズ用の PVC 製チューブコネクター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 Y コネクターと吸引器を接続するのに使用される。
- b. 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、灌流方向を切換えるために用いる。本品は排液チューブ、吸引器、吸引器用チューブと組み合わせ使用する。詳細な使用方法については、製品の添付文書を参照すること。

＜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。

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
ヘモバックインフュージョン コントロールキット (右図の全ての部品を含む)	
ヘモバックインフュージョン コントロールバッグ (排出バッグを指す)	
排液用チューブ	

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：ポリ塩化ビニル、ステンレス鋼
 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、硫酸バリウム
 穿刺針：ステンレス鋼
 排出バッグ：ポリ塩化ビニル
 標準 Y 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器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、主に整形外科分野等で術後切開部位に滞留する体液を排出する目的で使用される低圧持続吸引セットである。また、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

（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め込む。
- ②標準 Y コネクターの接続口に PVC 製排液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。
- ③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、取りはずしは、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2～5cm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、この作業は簡単にできる。

③ドレナージを行い易く且つその後の取りはずしを容易に行う、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1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。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吸引用チューブをYコネクタに接続する。

②吸引用チューブを吸引器に接続する。

③吸引器を圧縮して中の空気を完全に抜く。

④吸引器を離し、吸引を開始する。

⑤排出バッグの紙ぶたを取り除き、排出バッグ上の目盛が上にくるように排出バッグを取り付け口に接続する。排出バッグを時計回りに一度回し、吸引器にしっかりと固定する。

(排液の計量及び排出)

①排出バッグを付けたまま吸引器を傾ける。

②吸引器を完全に圧縮し、吸引器内の排液を排出バッグに移す。

③吸引器を完全に圧縮したら、排出バッグ上の所定のスペースに排液量を記録する。

④吸引器を離して膨張させ、吸引を再び行う。

(排出バッグ取り外し)

①吸引バッグが満杯でかつ吸引器が圧縮された状態の時に吸引を続ける際は、以下の手順のいずれかを行うこと。

a. 排出バッグを取り付けたまま吸引器に排液を吸引し、吸引器上の目盛を使って排液量を確認する。

b. 無菌操作をしながら、排出バッグを反時計回りに一回転させて取り外す。取り付け口にキャップをし、新たに吸引された排液を吸引器上の目盛を使って確認する。

c. 無菌操作をしながら、排出バッグを反時計回りに一回転させて取り外し、新しい滅菌排出バッグを取り付ける。排出バッグ上の目盛が上になるようにしてバッグを取り付け口にはめ込み、時計回りに一回転させて取り付ける。

②取り外した排出バッグにキャップをし、廃棄する。

(抗生物質による洗浄)

本品は抗生物質による洗浄にも使用することができる。

洗浄液の流れを変化させることで、患部に対しより広い範囲で洗浄を行うことができる。灌流方向調節セットを吸引器に適切に取り付けることで洗浄液の流れを調節することができる。詳細については灌流方向調節セットの説明書を参照のこと。

(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。

***【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- ・本品の針は鋭利なため、血管や組織の損傷(特に頭部)に注意すること[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]。
- ・排液チューブは手で注意深く留置、抜去すること。排液チューブを刺したり、表面を切ったり、刻み目をつけたり、潰したり、あるいは荷重をかけすぎると、排液チューブが裂けたり、ゆがんだりして排液チューブの損傷につながるがあるので注意すること。
- ・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。
- ・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、取出する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。
- ・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部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。
- ・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、周囲の組織が内部増殖し、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。
- ・本品を胸腔ドレナージとして使用した際に、致命的な空気塞栓が起こったとの報告があるため、本品は胸部の排液用には使用しないこと。
- ・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。

