



※2016年2月（第7版）
 ※2006年1月（第6版）

医療機器承認番号 20600BZY00348000

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
 管理医療機器 採血バッグ付整形外科排液セット 70332020

ヘモバック オートトランスフュージョン

再使用禁止

【警告】

- ・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること[重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある]。
- ・本品は製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること [重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある]。

【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
ヘモバックオート トランスフュージョン	
収集ボトル	

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（PVC）、ステンレス鋼
- 吸引用チューブ：ポリ塩化ビニル
- 収集ボトル：ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリアクリレート、ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス鋼
- 排液用チューブ：ポリ塩化ビニル、硫酸バリウム
- Yコネクター：ポリ塩化ビニル
- 穿刺針：ステンレス鋼
- 排液収集バック：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、主に整形外科分野等で手術の際の切開部位に滞留する血液を回収・ろ過し、再び体内に戻すための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】

(1)使用方法

（組立）

- ①無菌的に、外袋から CSR 包装された製品を取り出す。
- ②CSR 包装から排液用チューブの入った袋を取り出し、排液用チューブを取り出す。
- ③排液用チューブを留置し、排液用チューブを Yコネクターに接続する。
- ④製品の清潔度を考慮に入れながら、適切な時期に CSR 包装を本体から取り除く。
- ⑤専用のコネクターを使用して吸引用チューブを収集ボトルに取り付ける。
- ⑥抗凝固剤が処方されている場合は、あらかじめ注入用ポートに指示量を注入する。
- ⑦傷口の縫合後、収集ボトルから吸引器にの

取扱説明書を必ず参照すること

びているチューブを接続し、吸引器と収集ボトルを連結させる。

(排液の収集)

- ①吸引器が圧縮された状態になるまで吸引器を押し、接続口にキャップをする。
- ②収集ボトルのラベルに、患者のデータ、収集開始時刻、及び抗凝固剤使用の有無を記入する。
- ③血液の収集時は、本品を患者のベッドに直接置くか、又はベッドから吊るしておく。
- ④収集が終了したら、取り出し易いように本品をベッド枠の中ほどからぶら下げておく。本品はいずれの位置でも作動可能なため、患者に処置を施している間に患者のベッド上に直接置くこともできる。
- ⑤吸引器を膨らませて血液を収集する。吸引器が半分ほど膨張した時点で吸引器接続口のキャップをはずし、その状態で吸引器を押しのまま、再びキャップを閉め、吸引器を作動させる。
- ⑥吸引器が満杯か、指示量(院内規定による)に達したら、収集ボトル内の血液を再び注入する。

(排液の吸引)

- ①吸引器を収集ボトルから取り外す。
- ②吸引用チューブ上のクランプを両方とも閉める。
- ③吸引用チューブを収集ボトルから取り外す。
- ④吸引用チューブを吸引器に接続する。
- ⑤吸引用チューブのクランプを開く。
- ⑥収集ボトルにキャップをする。
- ⑦吸引器を押し、圧縮したら接続口のキャップをし、吸引を開始する。

(排液)

- ①吸引器の接続口にキャップを取り外し、吸引用チューブのクランプを閉じる。
- ②排液収集バッグの紙ぶたを取り除き、目盛を上にした状態でバッグを向う側に置き、吸引器の接続部にしっかりと押し込む。そのままバッグが手前側に来るよう180°回転させる。
- ③吸引器を押し、排液を排液収集バックに移す。

④続けて排液を吸引する際には(排液の吸引)の⑤より繰り返す。

(再注入)

- ①収集ボトルを点滴用ポールに逆さに吊るす。
- ②40又は20ミクロンのフィルターをついた市販の注入チューブを用意する。
- ③フィルタースパイクのキャップを取り除き、フィルタースパイクに注入チューブを接続する。フィルターメーカーの取扱説明書に従いプライミングを行う。
- ④病院の輸血手順に従って重力注入を行う。

(収集ボトルの取換)

- ①新しい収集ボトルを開封する。
- ②吸引用チューブのクランプを閉じる。
- ③吸引用チューブコネクターと排液用チューブを取り外す。
- ④吸引用チューブを新しい収集ボトルに接続し、クランプを開ける。
- ⑤排液の入っている取り外した収集ボトルにキャップをする。
- ⑥吸引器を排液の入ったボトルから取り外し、新しいボトルに取り付ける。
- ⑦抗凝固剤が処方されている場合は、あらかじめ注入口に指示量を注入する。
- ⑧新しい収集ボトルに患者のデータ、注入開始時刻、及び抗凝固剤使用の有無を記入する。
- ⑨(再注入)の項に戻り注入を開始する。

(2)使用方法に関連する使用上の注意

- ・吸引器の接続口にしっかりとキャップが締まっていないと、吸引力が弱まり、吸引時間が長くなる恐れがあるため注意すること。

【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- ・本品の使用前には包装の破れ及び製品に破損等の不具合がないことを確認すること。不具合が認められた場合は使用しないこと。
- ・傷口から出た血液は回収開始から6時間以内に完全に輸血し終わるか、廃棄する。この血液は保存しないこと。
- ・本品は滅菌済みであり、ディスポーザブル製品のため一回限りで使い捨てし、再使用しないこと。

取扱説明書を必ず参照すること

いこと。

- ・回収された血液を注入する場合は回収開始後6時間以内（米国血液銀行規定）に行うこと。
- ・傷口での最大吸引圧は、システム本体による圧力 -50mmHg に加え、システムの設置位置により変化する（吸引チューブ設置部を基準として $\pm 50\text{cm}$ あたり $\pm 30\text{mmHg}$ ）。溶血のリスクを避ける為にシステム全体の吸引圧が -80mmHg を下回らない様にする。
- ・本品の性能を劣化させる恐れがあるため、麻酔剤、消毒剤、及び強い清浄剤などと接触させないこと。
- ・空気塞栓が起こる可能性があるため、圧力注入は行わないこと。
- ・患者名、ID番号、回収開始時刻、及び使用している抗凝固剤を各回収ボトル上に記録すること。
- ・本品の滅菌性は、包装が未開封でかつ損傷が認められない場合のみ保証される。

(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 [専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある]。
- ・コラーゲン止血剤と併用しないこと。

(3)不具合・有害事象

・その他の不具合・有害事象

- ・創傷部の悪性化、敗血症、及び病理化。またそれに伴う転移、感染症、及び／又は血液異常。
- ・自動注入による熱性反応。
- ・細繊維性コラーゲンにより汚染された血液の再注入による血小板の凝結及び塞栓。従って本品はコラーゲン止血剤と併用して使用してはならない。
- ・本品使用時の不具合・有害事象として、組織、靭帯、腱、神経、血管及び骨等の損傷が考えられる。

【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：

ジンマーサージカル社 (Zimmer Surgical, Inc.)、米国

取扱説明書を必ず参照すること