**2017 年 8 月(第 3 版)新記載要領に基づく改訂
*2014 年 4 月 1 日(第 2 版)
認証番号 224AABZX00062000

機械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管
管理医療機器 採血バッグ付整形外科用排液セット 70332020

PATバック

再使用禁止

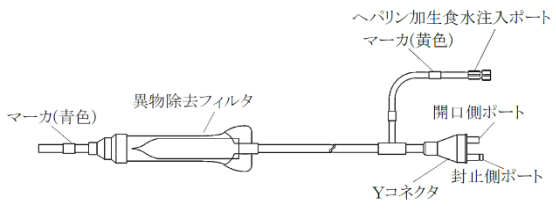
**
【警告】
1.ドレーン血液をセルセーバー回路に回収する時やドレナージへ切り替える時は、必ず集液ポートの板クランプを先に閉じてから、エアーフィルタのロバートクランプを開くこと。[板クランプを閉じずにロバートクランプを開けると、創部に過剰な陰圧がかかったり、逆行性感染の危険性がある。]
2.吸引器作動時には、エアーリーク等に十分注意し、必ず吸引が行われていることを定期的に確認すること。[閉鎖型吸引ドレナージシステムは常に吸引が維持されていることが必要であるため。]
3.本品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

**
【禁忌・禁止】
1.再使用禁止
2.再滅菌禁止
3.断続的または連続的に空気を吸引する可能性のある留置部位。[バルーンがすぐに収縮し、吸引できなくなる可能性がある。]
4.本品を胸腔ドレナージとして使用しないこと。[肺胞が吸引される危険性がある。]

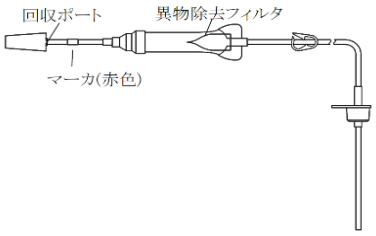
【形状・構造及び原理等】
《形状・構造》
1. 吸引器



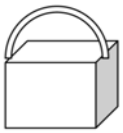
2. Yコネクタ付チューブ



3. 回収接続チューブ



4. キャリングバッグ



《種類》

品 名
吸引器(吸引ボトル、集液ボトル)
Yコネクタ付チューブ(異物除去フィルタ有 3mm 用)
Yコネクタ付チューブ(異物除去フィルタ有 5mm 用)
回収接続チューブ
キャリングバッグ(付属品)

《材質》
本品:硬質塩化ビニル樹脂、軟質塩化ビニル樹脂、
シリコーンゴム、ポリエチレンテレフタレート

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

《原理》
本品はゴム球により吸引ボトル内を陰圧にし、バルーンを膨張させる。バルーンが元に戻るときに発生する吸引圧により血液を集液ボトル内に吸引する。

【使用目的又は効果】
整形外科手術時又は手術後に創部から血液を回収し、又は手術部位から血液、体液、空気等を体外へ排出すること。

【使用方法等】
※本項で示す内容は一例である。
1.本品の使用に際して必要に応じ以下のものを準備する。
・装置:
①セルセーバー5
医療機器承認番号:20600BZY00407000
②セルセーバー エリート
医療機器認証番号:22300BZX00196000
・ディスポーザブル:
①セルセーバー ディスポーザブルセット
医療機器認証番号:16200BZY00082000
②セルセーバー エリート ディスポーザブルセット
医療機器認証番号:22300BZX00195000③ヘモネティクス ウーンドドレナージチューブ
医療機器認証番号:222AABZX00103000・ヘパリン加生食水
2.本品の内容を確認する。本品の内容は以下の通り。
・吸引器(回収接続チューブ付) 1個
・Y コネクタ付チューブ 1個
・キャリングバッグ 1個
3.滅菌袋を開封して本品を取り出し、吸引器(回収接続チューブ付)、

(31-110-MRTE6-T3)
JDF-028 Rev.AB

Yコネクタ付チューブ及び、ホワイトキャップ又はキャップを外した状態でのヘパリン加生食水注入ポート、回収ポートに傷、割れ、汚れ、つぶれ、折れなどの異常がないこと、およびヘモネティクス ウーンドドレナージチューブの針に傷などの異常がないことを確認する。また集液ボトルのキャップが袋でおおわれていることを確認する。

4.以下の手順に従って吸引ボトルのバルーンを膨張させて、本品に繋がるヘモネティクス ウーンドドレナージチューブから、回収ポートまでのラインにおける気密性を確認してから吸引を開始する。
①集液ボトルの集液ポートにＹコネクタ付チューブのマーカ(青色)側を差し込む。
②Yコネクタの開口側ポートにヘモネティクス ウーンドドレナージチューブを差し込んで、ウーンドチューブを鉗子でクランプする。
③連結チューブのエアフィルタ側をロバートクランプで閉鎖する。
④回収接続チューブのロバートクランプ、集液ポートの板クランプが閉鎖されていることを確認する。
⑤吸引ボトルのゴム球をポンピングして、バルーンを膨張させる。
⑥バルーンが膨張状態を維持して気密性に異常が無い場合は、集液ポートの板クランプを閉鎖して、ヘモネティクス ウーンドドレナージチューブの鉗子を外しておく。

5.気密性に異常が認められなかった場合は、以下の6項に進む。バルーンが早期に収縮する等、気密性に異常が認められた場合には、Yコネクタとヘモネティクス ウーンドドレナージチューブの接続部、集液ポートと異物除去フィルタ(マーカ(青色)部)の接続部およびヘパリン加生食水注入ポート、回収ポートのキャップ嵌合部などの緩みや製品異常による気密不良が考えられるので、これらの挿入箇所を点検してから再度4項の検査を行うこと。特にヘパリン加生食水注入ポートおよび回収ポートのキャップは輸送中に緩む可能性があるため、必ずキャップの締め直しを行う。

6.ヘモネティクス ウーンドドレナージチューブを留置する前に、あらかじめ創部を滅菌生理食塩水などで洗浄し、凝血塊・組織片を可及的に排出しておくこと。ヘモネティクス ウーンドドレナージチューブの体内への留置については、ヘモネティクス ウーンドドレナージチューブの添付文書を参照のこと。

7.Yコネクタ付チューブのヘパリン加生食水注入ポート(マーカ(黄色))にヘパリン加生食水(1万単位／500mL)ラインを接続する。

8.集液ポートの板クランプを開き、吸引を開始する。

9.ヘパリン加生食水(1万単位／500mL)を約 30mL 注入し、その後50mL/hr.で点滴を行う。

10.使用中に吸引ボトル内にドレーン血液が移行するのを防止するため、印刷面を上にして寝かせる(OP室から病棟まで)か、又はキャリングバッグの吊り紐により吊り下げて使用する(病棟)こと。

11.ベッドサイドなどに設置する場合は、創部より低い位置にキャリングバッグの吊り紐により吊り下げて使用する(病棟)こと。

12.バルーンの状態を確認した時に、バルーンが収縮し初期の状態に戻っている場合は下記の手順に従い処置すること。
①ドレーン血液がボトル一杯に吸引されている場合は、「ドレーン血液量の測定(第13項)」、「セルセーバー回路への回収(第14項)」および「再吸引(第 15 項)」の手順に従って処置すること。(バルーンを一度膨張させると、創部などからリークがなければ最大約 370mL の集液量が得られる。)
②ドレーン血液が少ない場合は、創部やチューブ接続部からのリークがないことを確認し、再吸引を行う。再吸引してもドレーン血液量に変化がない場合は、使用を中止し新しい製品に交換すること。

13.集液ボトルの目盛によりドレーン血液の容量を測定する。また50mL 以下の少量の場合は、集液ボトルを傾け目盛と液面を合わせて測定すること。

14.ドレーン血液をセルセーバー回路へ回収する場合は、以下の手順に従い実施すること。
①回収接続チューブの回収ポート(マーカ(赤色))をセルセーバー回路へ接続する。
②板クランプにより集液ポートを閉じる。
③連結チューブ側のエアフィルタのロバートクランプを開く。(これによりバルーンが収縮する)
④回収接続チューブのロバートクランプを開いて、セルセーバーを作動させ、集液ボトル内のドレーン血液を回収する。

15.再吸引する場合は、以下の手順に従い実施すること。
①集液ポートの板クランプを閉じた状態で、回収接続チューブのロバートクランプを閉じる。
②連結チューブ側のエアフィルタをロバートクランプで閉じる。
③吸引ボトルのゴム球をポンピングして、バルーンを膨張させる。
④集液ポートの板クランプを開き、吸引を再開する。
⑤ヘパリン加生食水の点滴注入量(50mL/hr.)を確認する。

16.ドレナージへ切り替える場合は、以下の手順に従い実施すること。
①集液ポートの板クランプを閉じる。
②連結チューブ側のエアフィルタのロバートクランプを開く。
③回収接続チューブをアダプタごと集液ボトルから取り外す。
④ドレーン血液が残っている場合は、排液口から排出する。

17.患者に装着する場合は、キャリングバッグの吊り紐により肩または腰に吊り下げて使用すること。

18.ドレナージとして使用する場合は、以下の手順に従い実施すること。
①集液ポートの板クランプを閉じたままで、エアフィルタのロバートクランプを閉じる。
②キャップをおおっている袋を取り除く。
③排液口をキャップで閉じ、吸引ボトルのゴム球をポンピングして、バルーンを膨張させる。
④集液ポートの板クランプを開き、吸引を再開する。

《組み合わせて使用する医療機器》

本品は下記の医療機器と組み合わせて使用可能である。

販売名	承認/認証番号
ヘモネティクス ウーンドドレナージチューブ	222AABZX00103000
セルセーバー5	20600BZY00407000
セルセーバーディスポーザブルセット	16200BZY00082000
セルセーバー エリート	22300BZX00196000
セルセーバー エリート ディスポーザブルセット	22300BZX00195000

《使用方法等に関連する使用上の注意》

1)ヘパリン加生食水注入ポートおよび回収ポートのキャップは輸送中に緩む可能性があるため、必ずキャップの締め直しを行うこと。エアーリークによる吸引特性の低下および感染の危険性がある。

2)バルーン膨張確認時にバルーンが2～3分で収縮する場合、吸引ボトル底の蓋の締まり、連結ポートと連結チューブの接続、および排液口とアダプタの接続を確認すること。吸引ボトル底の蓋の締まりやチューブの接続を確認してもバルーンが収縮するものは使用しないこと。

3)Yコネクタ付チューブを集液ポートへ挿入する際は、しっかりと奥まで挿入すること。挿入が浅いと抜けたり、リークして吸引不能となる可能性がある。

4)吸引を開始する際は、Yコネクタ付チューブを集液ポートに挿入する前に集液ポートの板クランプを開かないこと。感染の危険性がある。

5)ヘパリン加生食水の点滴量は使用条件により変動する可能性がある。滴下量が少ない場合は適宜、滴下量を調節すること。ドレーン血液中に凝集塊が生じる危険性がある。

6)ヘパリン加生食水注入ポート、回収ポートにアルコール系消毒剤を用いないこと。ポートに溶剤クラックが入る可能性がある。

7)吸引器を設置する際は、創部より高い位置に設置しないこと。吸引能力が低下したり、吸引不能となる可能性がある。

8)吸引器を設置する際は、Yコネクタ付チューブのチューブが折れ曲がらないように注意すること。チューブが折れ曲がると吸引能力が低下したり、吸引不能となる可能性がある。

9)吸引器は印刷面を上にして寝かせる(OP室から病棟まで)か、又はキャリングバッグの吊り紐により吊り下げて使用する(病棟)こと。印刷面を下にするとドレーン血液が吸引ボトルに移行し、ゴム球をポンピングした際にゴム球上部よりドレーン血液が飛散する可能性がある。また、移行血液中の骨粉(骨片)によりバルーンが傷つけられたり、バルーンが劣化したりするためにバルーンが破裂する可能性がある。

10)ドレーン血液が吸引ボトルに移行した場合は直ちに吸引を中止し、新しい製品に交換すること。ドレーン血液が吸引ボトルに移行すると、ゴム球をポンピングした際にゴム球上部よりドレーン血液が飛散する可能性がある。また、バルーンが破裂する可能性もある。

11)【使用方法等】の第 12 項においては、必ずバルーンの膨張状態を確認すること。バルーンが完全に収縮し初期状態に戻っていると、吸引不能となる。

12)集液の際は、集液ボトルの容量を超えるまで集液しないこと。集液ボトルの容量を超えると、ドレーン血液が吸引ボトルに移行し、ゴム球をポンピングした際にゴム球上部よりドレーン血液が飛散する可能性がある。また、移行血液中の骨粉(骨片)によりバルーンが傷つけられたり、バルーンが劣化したりするためにバルーンが破裂する可能性がある。

13)ドレーン血液をセルセーバー回路に回収する際は、必ず集液ポートの板クランプを先に閉じてから、エアフィルタのロバートクランプを開くこと。板クランプを閉じずにロバートクランプを開ける

(31-110-MRTE6-T3)
JDF-028 Rev.AB

と、創部に過剰な陰圧がかかったり、逆行性感染の危険性がある。

14)ドレーン血液をセルセーバー回路に回収する時は、吸引ボトルに 13.3kPa(100mmHg)以上の吸引圧をかけないこと。バルーンが過膨張し損傷したり、創部に過剰な陰圧がかかる危険性がある。

15)ドレーン血液をセルセーバー回路に回収する際に、吸引器はキャリングバッグの吊り紐により吊り下げて使用すること。横にねかせるとドレーン血液が吸引ボトルに移行し、ゴム球をポンピングした際にゴム球上部よりドレーン血液が飛散する可能性がある。また、移行血液中の骨粉(骨片)によりバルーンが傷つけられたり、バルーンが劣化したりするためにバルーンが破裂する可能性がある。

16)ドレーン血液をセルセーバー回路に回収する際に、エアフィルタのロバートクランプが開いていることを確認すること。ロバートクランプが閉じていると、ドレーン血液を回収・吸引できなくなるばかりでなく、吸引ボトル内に過剰な陰圧がかかり、バルーンが過膨張して損傷・破裂する可能性がある。

17)吸引を再開する際は、必ず集液ポートの板クランプを閉じてからバルーンを膨張させること。板クランプを閉じずに膨張させると創部に過剰な陰圧がかかる危険性がある。

18)ドレナージへの切り替えの際は、必ず板クランプで集液ポートを閉じてからエアフィルタのロバートクランプを開くこと。板クランプを閉じずにエアフィルタのロバートクランプを開くと逆行性感染の危険性がある。

19)排液を捨てる際は、エアフィルタを濡らしたり、詰まらせないように注意すること。エアフィルタが濡れたり、詰まったりするとドレーン血液を回収・吸引できなくなるばかりでなく、吸引ボトル内に過剰な陰圧がかかり、バルーンが過膨張して損傷・破裂する可能性がある。

20)本品をドレナージとして使用する際は、必ず板クランプを閉じてからバルーンを膨張させること。閉じずに膨張させると創部に過剰な陰圧がかかる危険性がある。

**【使用上の注意】

*《使用注意(次の患者には慎重に適用すること)》

天然ゴムアレルギーを有する患者もしくは医療従事者の使用に際しては十分注意すること。

《重要な基本的注意》

本品は可塑剤であるフタル酸ジー2ーエチルヘキシルが溶出する恐れがある。

《不具合・有害事象》

本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

重大な不具合

・バルーン異常(膨張・収縮不能、破裂)
・吸引不良
・Yコネクタ付チューブ異常(回収不能、チューブ外れ)
・ゴム球一方弁からの排液飛散
・ドレナージ経路の閉塞

重大な有害事象

・硬膜外出血、硬膜下出血
・臓器損傷
・手、指の刺傷
・逆行性感染、膿瘍の形成、挿入創の化膿
・空気感染
・組織吸い込みによるドレナージチューブ抜去時の出血、血腫、炎症
・天然ゴムアレルギー(かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック)

その他の不具合

・回収回路異常

**【保管方法及び有効期間等】

《有効期間》

2.5 年

**【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:ヘモネティクスジャパン合同会社
電話番号:0120-448-263
外国製造業者:Haemonetics Corporation
(ヘモネティクス社) 米国

(31-110-MRTE6-T3)
JDF-028 Rev.AB