認証番号：304AIBZX00032000

機械器具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用排液セット　70332020

PATバック　セット

再使用禁止

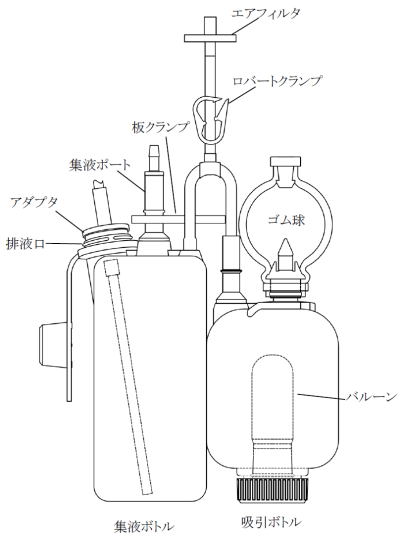
【警告】
1.ドレーン血液をセルセーバー回路に回収する時やドレナージへ切り替える時は、必ず集液ポートの板クランプを先に閉じてから、エアフィルタのロバートクランプを開くこと。[板クランプを閉じずにロバートクランプを開けると、創部に過剰な陰圧がかかったり、逆行性感染の危険性がある。]
2.吸引器作動時には、エアーリーク等に十分注意し、必ず吸引が行われていることを定期的に確認すること。[閉鎖型吸引ドレナージシステムは常に吸引が維持されていることが必要であるため。]
3.本品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギ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。
4. .血管や組織の損傷に注意すること。特に頭部に用いる場合は、血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血など重篤な合併症を発生させる危険性があるので、十分に注意すること。[ドレナージチューブの針が鋭利なため血管や組織に損傷を与える危険性がある。]

【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。]

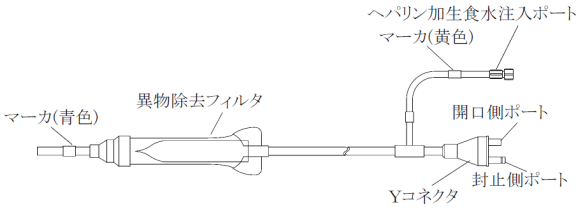
【形状・構造及び原理等】
《形状・構造》
以下に示す医療機器のうち、2品目以上の構成品を組み合わせて構成する。組み合わせ内容については包装の表示に記載している。

	販売名	認証番号
1	ＰＡＴバック	224AABZX00062000
2	ヘモネティクス　ウーンドドレナージチューブ	222AABZX00103000

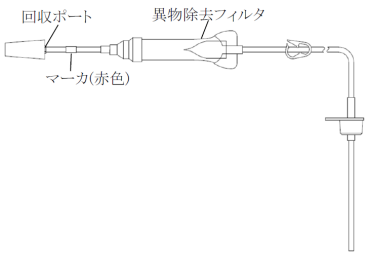
1. 吸引器



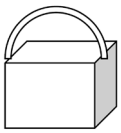
2. Yコネクター付チューブ



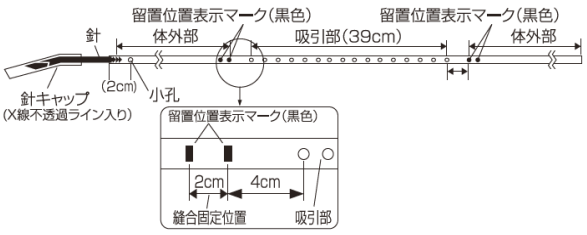
3. 回収接続チューブ



4. キャリングバッグ



5. ヘモネティクス ウーンドドレナージチューブ



《材質》
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。

《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:22300BZX00195000
・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 コネクター付チューブ 1個
・キャリングバッグ 1個
・ヘモネティクス ウーンドドレナージチューブ 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)、Yコネクター付チューブ及び、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コネクター付チューブのマーカ(青色)側を差し込む。
②Yコネクター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コネクターとヘモネティクス 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。
7. ドレナージチューブの留置
1) 1 本留置の場合
まずドレナージチューブの針から、針キャップを外す。次に創縁から適度に離れた部位に針を穿刺し、チューブを体内に誘導する。チューブが穿刺部位を通過した後、チューブ端(針側)を約 45° の角度で切断する。切断はカットマークより→印側の位置で行う。(図1)
チューブ留置の際は2個の留置位置表示マークの範囲内(2cm)に体表面を位置させる。チューブ吸引部を適切な部位に留置し、余分なチューブを切断する。
2) 2 本留置の場合
まずドレナージチューブの針から、針キャップを外す。次に創縁から適度に離れた部位に、体表から体内へ向けて針を穿刺し、チューブを体内に誘導する。針先から遠い側の留置位置表示マーク(針先から約 1m)を、体表の穿刺部位表面に位置させること。
続いて別の適切な部位に、体内から体表へ向けて針を穿刺し、チューブを体外に誘導する。針先から近い側の留置位置表示マーク(針先から約 50cm)を体表の別の穿刺部位表面に位置させること。チューブ端(針側)を約 45° の角度で切断する。切断はカットマークより→印側の位置で行う。(図1)
チューブ吸引部を適切な長さで切断し、それぞれの吸引部を適切な部位に留置する。

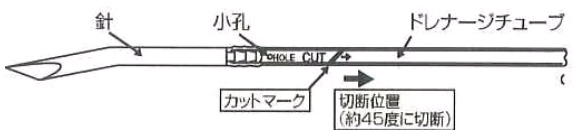


図 1

8.留置したドレナージチューブを縫合糸などで体表に固定する。
9.Yコネクター付チューブとの接続
1) 1 本留置の場合
ドレナージチューブ先端を約 45° に切断し、滅菌生理食塩水で濡らす。切断されたチューブ先端をYコネクター付チューブのYコネクター開口側ポートに奥まで挿入し、確実に接続する。(図2)

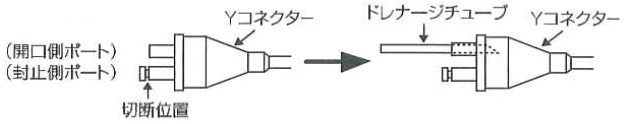


図 2

2) 2 本留置の場合
Yコネクター封止側ポートの凹部(図3参照)を切断する。2 本のドレナージチューブ先端をそれぞれ約 45° に切断し、滅菌生理食塩水で濡らす。切断されたチューブ先端をそれぞれYコネクターポートに奥まで挿入し、確実に接続する。(図3)

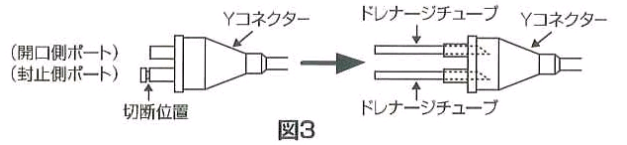


図3

10.Yコネクター付チューブを吸引器に確実に接続し、ドレナージを開始する。
11.X線写真を撮り、カテーテルの配置、折れ、潰れ、ねじれ等異常がないことを確認する。
12.ドレナージチューブを抜去する際は、チューブ固定に使用した縫合糸などを取り外し、ゆっくりと均一な強さで引き抜くこと。
13.Yコネクター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。
14.集液ポートの板クランプを開き、吸引を開始する。
15.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。
16.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。
17.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。
18.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 19 項)」、「セルセーバー回路への回収(第 20 項)」および「再吸引(第 21 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。
19.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。
20.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。
21.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。
22.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。
23.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。

24.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
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コネクター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コネクター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コネクター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18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。
21)本品の針を取り扱う際は、針先で指等を傷つけないように注意すること。
22)術後針キャップが患者の体外にあることを必ず確認すること。針キャップが患者の体内に残った場合、炎症等の合併症を引き起こす危険性がある。万一針キャップが発見できない場合はただちにX線撮影により確認すること。針キャップにX線不透過ラインが入っているため確認可能である。
23)本品を体外へ引き出す際に、チューブ表面の留置位置表示マークが2個とも体表面に出ていないことを確認すること。マーキングが2個とも体表に出ていると吸引部が体表面に露出し、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。
(図4)

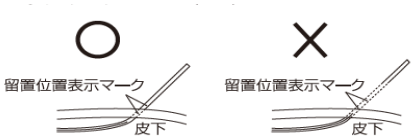


図4

24)本品を体外へ引き出す際に、チューブを無理に引っ張らないこと。無理に引っ張るとチューブ破断の危険性がある。
25)本品を体外へ引き出す際に、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。
26)本品を体外へ引き出す際に、針とチューブを鋭角(90° 以下)に曲げたまま引っ張らないこと。針の根元でチューブが破断する危険性がある。できるだけチューブ全体を把持して引き出すこと。
(図5)

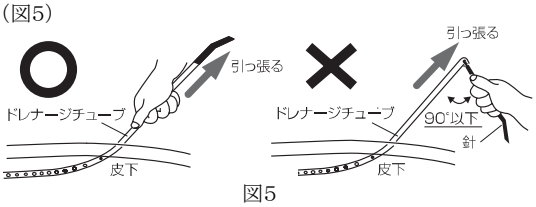


図5

27)創部の縫縮や本品の体表固定の際に、縫合針やハサミ等でチューブを傷つけたり、刺したりしないこと。チューブ破断や、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。
28)本品の体表固定の際に、チューブをきつく締めすぎないこと。きつく締めるとチューブが破断したり、チューブ内腔が閉塞して吸引特性が低下する可能性がある。
29)本品を体外へ引き出す際に、チューブが体内で折れ曲がったりしないよう適切な位置に留置すること。
30)ドレナージチューブより針を切離する際は、カットマークより→印側の位置で約 45° に切断すること。[ドレナージチューブ端(針側)に小孔を設けているので、カットマークよりも針側で切断した場合は、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。]
31)本品の体表固定の際に、安全ピンなどで刺してチューブを固定

しないこと。チューブ破断の危険性がある。
32)本品の体表固定の際に、チューブが体外で必要以上に長くならないように注意すること。引っかけたりするとチューブが抜ける危険性がある。
33)本品の体表固定の際に、チューブが自由に動くかどうかチェックし、抜去時の障害にならないよう注意すること。
34)本品の体表固定の際に、刺入部から外のチューブは体表に沿って真っ直ぐ固定すること。
35)本品の体表固定の際に、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り押し潰したりしていないかを確認すること。
36)本品の体表固定の際に、テープ等で適切に固定すること。患者が不用意にチューブを引っ張ると、チューブが抜ける危険性がある。またガーゼ交換等の際に、チューブを引っ張らないように注意すること。チューブが抜けたり、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。
37)本品とYコネクターの接続は確実に行うこと。確実に接続しないとチューブが抜けたり、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。
38)本品とYコネクターを接続する際は、チューブ先端を約 45° に切断し、滅菌生理食塩水で濡らしてから、Yコネクターに奥まで挿入すること。チューブ先端を斜めに切断せずに挿入したり、滅菌生理食塩水で濡らさずに挿入すると、Yコネクターの奥まで挿入することができない。そのため、チューブが抜けたり、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。
39)本品の留置中は定期的にドレナージを確認すること。
40)本品の留置中はチューブの留置状態を適切に管理すること。必要に応じてX線造影等によりチューブの留置状態を確認すること。
41)創部より血液が回収されない場合は、創部もしくはチューブ接続部に異常が無いことを確認し、再吸引すること。
42)ドレナージ経路内に凝固による閉塞が疑われた場合には、ミルキング等の適切な処置を実施すること。
43)ドレーン血液の回収に改善が見られない際は、新しいディスポーザブルと交換すること。
44)本品とYコネクターを接続する際は、チューブ先端に小孔が残っていないことを確認すること。小孔が残ったまま接続すると、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。
45)Yコネクター付チューブと吸引器を接続する際は、確実に接続すること。接続が確実でないとチューブが抜けたり、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。
46)チューブのミルキングの際に、指やローラー鉗子などで過度にしごかないこと。過度にしごくと、チューブが傷ついて破断したり、チューブ内腔がつぶれて吸引不能となる可能性がある。
47)本品の抜去は吸引を中止してから行うこと。
48)本品の抜去の際に、過度の抵抗を感じた場合は無理に引っ張らないこと。無理に引っ張るとチューブが破断する危険性がある。
49)本品の抜去の際に、予期せぬ要因によりチューブが破断する危険性がある。あらかじめ留置時にチューブの長さを測定し、抜去後チューブが短くなっていないことを確認すること。また抜去後X線撮影により体内にチューブが残存していないことを確認すること。
50)整形外科手術におけるドレナージチューブの留置中及び抜去時には、人工関節や固定用インスツルメントにはさまれたり、引っかかることによりチューブに局所的な負荷がかかり、チューブが破断する可能性があるので注意すること。
51)縫合固定の際に針でドレナージチューブに傷をつけないこと。［感染やリーク、チューブの破断につながる可能性がある。］
52)安全ピンで刺したり、鉗子などではさんだり、ガラス、硬質プラスチック、金属などで擦ったりしてチューブを傷つけないこと。［チューブが傷つくとチューブが破断したり、十分な吸引能力が得られなくなる可能性がある。］

【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》

本品の使用により、材料のポリ塩化ビニルから可塑剤が溶出するおそれがある。

《不具合・有害事象》

本品の使用に伴い、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）
・Yコネクター付チューブ異常（回収不能、チューブ外れ）
・ゴム球一方弁からの排液飛散
・ドレナージチューブ異常(破断、穿孔、閉塞、キンク)
・脊椎の後方手術や腸骨の採骨部留置における破損
・吸引不良(接続不良またはエアリーク)
・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
・針キャップ、ドレナージチューブ体内残存
・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》

使用期限は個包装に記載
［記載の有効期間は、自己認証（弊社データ）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：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