



* * 2017年 8月 (第7版 新記載要領に基づく改訂)
* 2016年 2月 (第6版)

承認番号：16100BZY01020000

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

へモバック (A)

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>

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。

<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>

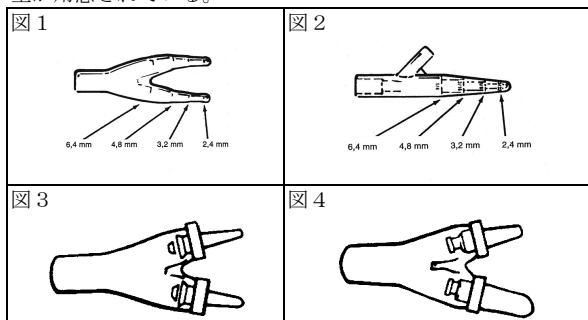
丸型チューブとそれに接続した平型 (楕円型) チューブで構成されており、7mm 及び 10mm の幅が用意されている。平型チューブ部の 3/4 又は全体にパーフォレーションが付いており、内部には陥没を防ぐようリップが 3 本ついている。丸形チューブ上には平型チューブとの接続部から 5cm 離れたところに白点が付いており、適切に位置設定を行うことができる。パーフォレーション部の長さは 15、20、30cm から選ぶことができ、全品に造影用のストライプが入っている。

<コネクター>

- a. 万能コネクター (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 コネクター (図 2) : 特定の PVC 製チューブ用の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ることができ、もう一方の接続部は二本目のチューブの大きさに合わせ切断して使用する。
 - c. シリコン製 Y コネクター (図 3・4) : 2 サイズ用意されている。カタログ番号:00-2540-016-10 は 3.2mm の丸型排液用チューブに使用され、カタログ番号:00-2540-017-10 は 4.8mm 及び 6.4mm の丸型及び平型排液用チューブに使用される。セット品に付属し、単品売りはない。
- ◆ 吸引用チューブ : PVC 製及びシリコン製 Y コネクターと吸引器を接続するのに使用される。
- d. 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、灌流方向を切替えるために用いる。本品は排液用チューブ、吸引器、吸引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。PVC 製排液チューブにはバブ継手型が、またシリコン製排液チューブにはフィッティング継手型が用意されている。



製品名	製品外観
ヘモバックセット	
吸引器	
ヘモバックシリコンセット	
丸型排液用チューブ	
吸引用チューブ	<p>・単品の場合、Y-コネクターは含まれない。 ・上図は標準Y-コネクターをあらわしている。</p>

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、シリコンゴム、硫酸バリウム
 穿刺針：ステンレス鋼
 Yコネクター：ポリ塩化ビニル

原理：創傷部に穿刺針を用いて排液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行う。

【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）

- ①a. PVC 製排液チューブ：パーフ継手型穿刺針が PVC 製排液チューブの接続部にぴったりはまるよう押し込む。

- b. シリコン製排液チューブ：フィッティング継手型穿刺針の接続部を、排液用チューブのパーフレーションのついていない先端部に上手くはまるよう押し込む。
- ② 吸引用チューブを吸引器の吸引口にしっかりとめ込む。
- ③a. 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二本使用する際は、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）
- 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つけてある。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。2.4mm 及び 3.2mm 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使用する。4.8mm 及び 6.4mm 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（図 4）を使用する。チューブを二本使用する際は、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。チューブを二本使用する際は、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。
- ④a. PVC 製排液用チューブ：パーフ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、型式および位置は、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ぱり確認する。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。
- 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吸引用チューブをYコネクタに接続する。
- ②プラグを1/3ほど排気口に押し込む(全部押し込むと吸引器内の空気が抜けなくなる)。
- ③吸引器を圧縮する。
- ④吸引器を圧縮させたまま、プラグ全体を排気口に押し込む。
- ⑤吸引器を離し、吸引を行う。

(排液の計量及び排出)

- ①排液口からプラグを取り外す。
- ②プラグのストラップをプラグホルダーにはめ、プラグを保持しておく。
- ③排液口の下部にある目盛を使って排液量を見る。
- ④排液を排液口から排出する。
- ⑤(吸引器)の項に戻り吸引を繰り返す。

(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。

**【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]。
- ・排液用チューブは手で注意深く留置、抜去すること。シリコン製排液用チューブは柔らかいため、先端が尖っていたり、歯がついていたり、鋭角であったり、たとえ鈍的であっても、器具は使用しないこと。排液用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、排液用チューブが裂けたり、ゆがんだりして排液用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。
- ・各穿刺針及びコネクタは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たり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、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。

