

機械器具32 医療用吸引器
一般医療機器 胸腔排液用装置 10817000

チェスト・ドレーン・バック

（S Bリークチェッカー用）

再使用禁止

【警告】

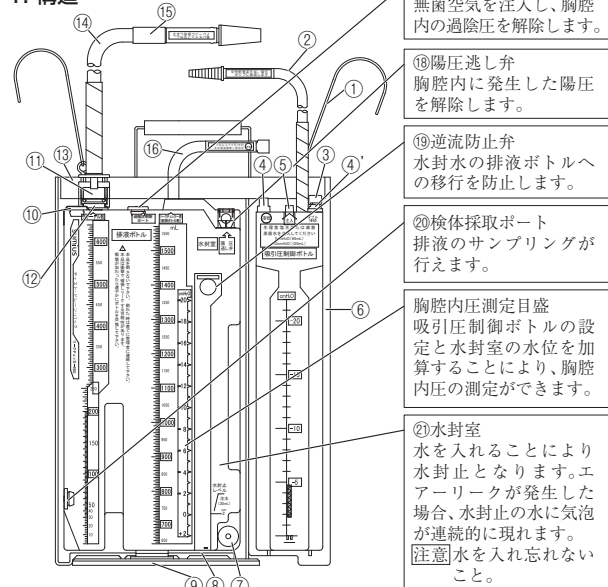
- ②③水封室の水は必ず注水してから使用すること。
自然ドレナージの場合でも同様に注水してから使用すること。[排液ボトル内部（胸腔内部）と外気が繋がってしまう。]
- ⑤空気導入口（注水口）は、このまま開放状態で使用すること。
絶対に塞がないこと。 [適正な吸引圧が得られず、吸引源の圧力が管理できなくなる。]
- 本品は転倒させないように使用すること。
[水封室の水が移動して外気が胸腔に逆流し、肺虚脱や逆行性感染の危険性がある。また、排液や吸引圧制御ボトル内の水が水封室に移行し適切な胸腔圧の維持管理が行えなくなる可能性があるため、緊張性気胸症例等の治療時や自然ドレナージで使用する際には特に厳重に管理すること。]
- 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】

- 使用方法
再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



- | | | |
|------------------------------------|-----------------------------|-----------|
| ① 吊具 | ⑩ 排出口 | ⑱ 逆流防止弁 |
| ② 吸引装置接続チューブ | ⑪ カプラー | ⑲ 検体採取ポート |
| ③ キャップ | ⑫ カプラー接続口 | ⑳ 水封室 |
| ④、④' 連結チューブの差込口 | ⑬ ハンガー | |
| ⑤ 空気導入口（注水口）
注意 絶対塞がないこと | ⑭ 胸腔ドレーン接続チューブ | |
| ⑥ 吸引圧制御ボトル | ⑮ 検体採取部
注意 天然ゴム使用 | |
| ⑦ 水封止水位調節ポート | ⑯ 連結チューブ | |
| ⑧ 排液ボトル | ⑰ 過陰圧解除ポート | |
| ⑨ 回転スタンド | ⑱ 陽圧逃し弁 | |

2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	排液部 容量 (mL)	胸腔ドレーン 接続チューブ			寸法 (mm) 幅 / 高 / 厚
		タイプ	検体 採取部	材質	長さ (mm)
MD-85515LC	1500	着脱	有 (天然ゴム)	PVC	1300

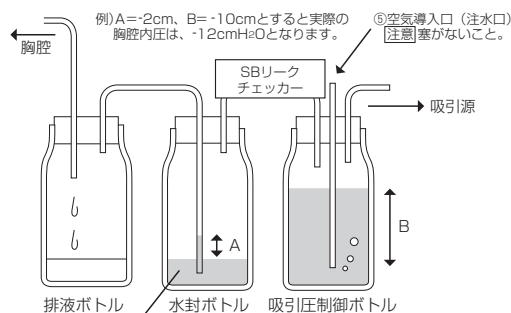
※本品はE O G滅菌済みである。

※材質 P V C：塩化ビニル樹脂

3. 作動・動作原理

本品は三連ボトルシステムを一体化したものである。実際の胸腔内圧は、水封ボトル細管の水位Aと吸引圧制御ボトルの水位Bの合計である。

本品とS Bリークチェッカーを接続する場合は、吸引圧制御ボトルと水封室間に接続し、エアリークを測定する。



注意 水封室に水が入っていないと、胸腔と外気（吸引源）が繋がってしまう。

【使用目的又は効果】

本品は胸腔ドレーンに接続し、胸腔から血液、空気、膿状分泌物を除去するための胸腔排液用装置である。

【使用方法等】

- 本品の使用に際して、以下のものを準備する。
 - ・シリンジ（注水用：50mL）
 - ・滅菌蒸留水または生理食塩水
 - ・吸引装置〔壁掛吸引器（壁配管の場合）または吸引ポンプ（MD-85050（50Hz）、MD-85060（60Hz））またはサクシオンワン MD-89300〕
 - ・チューブ鉗子
 - ・注射針（18ゲージを超えない細い（18や19ゲージなど）もの）
 - ・除菌フィルター
 - ・S Bリークチェッカー（MD-80500）
 - ・L Cフィルター（MD-80501）
 - ・L C架台上（MD-80502）
 - ・L C架台下（MD-80503）
 - ・点滴台
- 滅菌袋を開封し本品を取り出し、破損、汚れなどの異常がないことを確認する。
- 患者の胸部より低い位置に、本品が垂直になるように設置する。設置の際には、吊具①または回転スタンド⑨を使用すること。回転スタンド⑨は、90度回転させて使用し、転倒させないようにすること。
- 吸引圧制御ボトルへの注水（吸引圧設定）
空気導入口（注水口）⑤から注水して設定圧の高さまで滅菌蒸留水または生理食塩水を満たす。注入された水は黄色になる。空気導入口（注水口）⑤にシリンジを差し込み吸引すると水位の調節が可能である。図1の注水量は目安であり、実際には設定圧の目盛を確認しながら注入操作を行うこと。

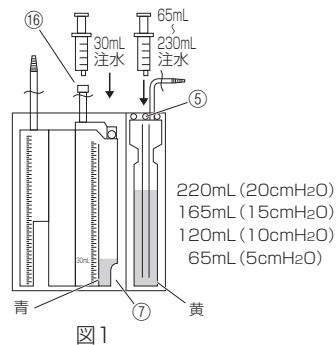


図1

5. 排液ボトルの水封室への注水
連結チューブ⑫から標線まで約30mL滅菌蒸留水または生理食塩水を注入する。注入された水は青色になる。水封止水位調節ポート⑦に注射針付シリンジを刺し込むと水位の調節が可能である。
6. 連結チューブ⑫のコネクターを連結チューブの差込口④に突き当たるまで差し込み、排液ボトル⑧と吸引圧制御ボトル⑥を接続する。(図2)

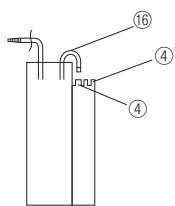


図2

7. 気密確認(使用開始時、ボトル交換時、自然ドレナージの際にも必ず行うこと。)

- 1) 吸引装置接続チューブ②を吸引装置へ接続する。(図3)

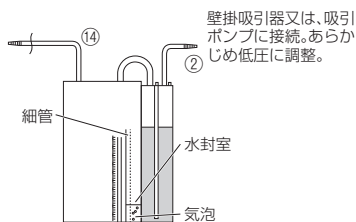


図3

- 2) 吸引装置を作動させ徐々に吸引量を増加させる。やがて水封室(青色)中に気泡が発生する。気泡が徐々に消失する場合は、本品の不具合と考えられるので使用を中止し、新しい製品と交換すること。気泡が全く発生しない場合は、下記を確認すること。
 - a. 連結チューブ⑫のコネクターと連結チューブの差込口④の接続は確実に行われているか。
 - b. 使用していない連結チューブの差込口④'はキャップ③で閉じられているか。
- 3) 胸腔ドレーン接続チューブ⑭をチューブ鉗子などでクランプする。吸引を続けると水封室(青色)内の気泡が徐々になくなり、吸引圧制御ボトル⑥水中(黄色)に気泡が発生する。気泡が断続的に出るように吸引量を調節する。(図4)

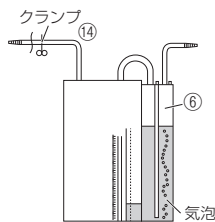


図4

- 4) 吸引圧制御ボトル⑥の気泡発生が見られない場合、以下の点を確認すること。
 - a. 胸腔ドレーン接続チューブ⑭のチューブ鉗子が完全に閉じているか。
 - b. 吸引装置は作動しているか。

吸引装置に吸引ポンプを使用している場合、吸引ポンプの能力が足りないか低下している場合があるため、確認の上で、能力不足のものは適切なものに交換すること。

- a. b. どちらにも異常がみられない場合は、本品の気密不良と考えられるので新しい製品と交換すること。
- 5) 吸引圧制御ボトル⑥内に気泡が発生したら、吸引装置接続チューブ②を吸引装置から外す。水封室の水(青色)が細管を上昇し、20~30秒間静止していることを確認する。確認後チューブ鉗子を外すこと。(図5)
- 6) 正常に気泡確認ができない製品は使用しないこと。

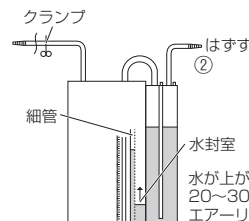


図5

8. 胸腔ドレーンチューブ接続
胸腔ドレーン接続チューブ⑭のコネクターのキャップを外し、胸腔ドレーン接続チューブ⑭のコネクターの先端が不潔にならないように注意しながら患者に留置したドレーンチューブに接続する。
9. 再度吸引装置接続チューブ②のコネクターを、吸引装置へ接続する。
10. 吸引装置を作動させ徐々に吸引量を増やし、吸引圧制御ボトル⑥の水中(黄色)に断続的に気泡が発生する状態にする。
11. 水封室確認
水封室②中(青色)に著しい連続気泡が発生しないことを確認する。ただし、排液量に応じて断続的な気泡は発生することもある。著しい連続気泡が確認される場合は次の操作を行うこと。
 - a. 患者に留置したドレーンチューブをクランプし、次の確認を行う。
 - ・連続気泡がない時→胸腔内の漏れの可能性がある。
 - ・連続気泡がある時→b.を行う。
 - b. 胸腔ドレーン接続チューブ⑭をクランプし、次の確認を行う。
 - ・連続気泡がない時→胸腔ドレーン接続チューブ⑭とドレーンチューブの接続不良の可能性があるので確認する。
 - ・連続気泡がある時→本品の気密不良と考えられるので新しい製品と交換すること。
12. 吸引中に検体採取ポート⑯もしくは検体採取部⑮から排液をサンプリングするときは、ゆっくりと少量ずつ行うこと。
13. 胸腔内に過陰圧が発生し水封室の水が細管を上昇したまま下がらない場合、担当医師の判断により過陰圧を解除する。(水位を下げる)
胸腔ドレーン接続チューブ⑭をクランプしたのち、水位を見ながら過陰圧解除ポート⑰より滅菌蒸留水または生理食塩水または除菌フィルターを介した無菌空気を注入する。なお、滅菌蒸留水または生理食塩水では注入量を差し引いて排液量管理する。
14. カプラー⑪の着脱方法
 - 1) 取り外す時はカプラー⑪のロック解除ボタン(青色)を下方へ押し込む。(図6) 下方へ押し込んだ状態を維持し、上方へ引き抜く。(図7) (ロック解除ボタンを下方へ押し込んだ状態を維持しないと外れない。)

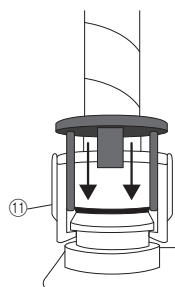


図6

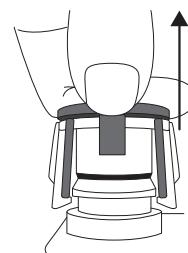


図7

- 2) 取り付ける時はカプラー⑪をカプラー接続口⑫に「カチッ」と音がするまで押し込み(図8)、爪が確実に引っ掛かっていることを確認する。(図9)

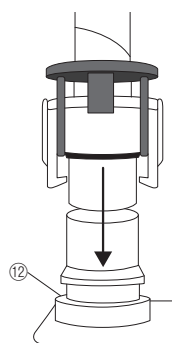


図8

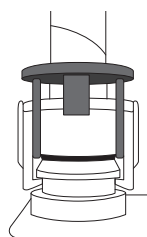


図9

- 3) 装着後、気密確認を行う。
15. SBリークチェッカーの接続方法
 - 1) 点滴台にLC架台上、LC架台下を取り付ける。
 - 2) LC架台上、LC架台下に本品、SBリークチェッカーを取り付ける。
 - 3) LCフィルターの「水封」コネクタと連結チューブ⑬の「IN」コネクタ（図10）、およびLCフィルターの「リークチェッカーIN」コネクタとSBリークチェッカーの「IN」側コネクタをリークがないように突き当たるまで差し込み（図11）、緩みがないことを確認する。
 - 4) LCフィルターの「制御」コネクタと連結チューブの差込口④（図10）、およびLCフィルターの「リークチェッカーOUT」とSBリークチェッカーの「OUT」側コネクタをリークがないように突き当たるまで差し込み（図11）、緩みがないことを確認する。

〈接続〉 chestsドレーン側
接続チューブ（フィルターあり） 接続チューブ（フィルターなし）

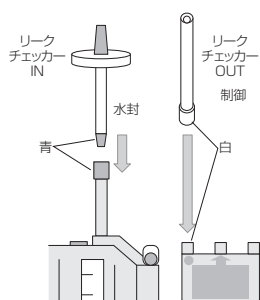


図10

〈接続〉 SBリークチェッカー側

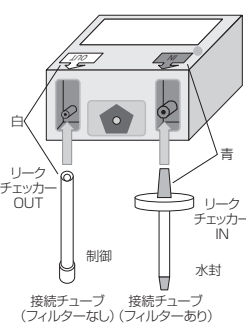


図11

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品の胸腔ドレーン接続チューブ⑭のコネクタの寸法は下図（図12）のとおりである。他社製のドレーンチューブと本品を接続して使用するときには事前に接続できること、気密確認を行い、接続できないドレーンチューブは使用しないこと。気密性を確保できない、又は使用中に外れる可能性がある。

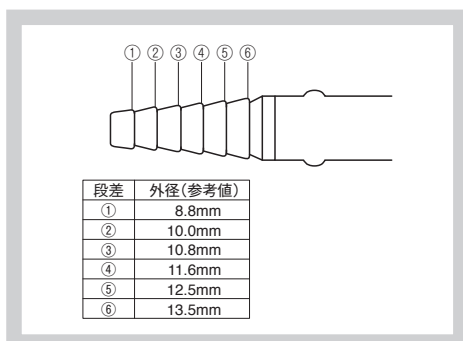


図12

2. 本品を床に落下させたり、その他強い衝撃を加えないこと。破損する可能性がある。
3. 本品を患者の胸部より高い位置に設置すると排液が胸腔内へ逆流する危険性がある。
4. 本品を転倒させたまま使用すると胸腔内に空気が逆流し、肺虚脱、逆行性感染の危険性がある。

5. 水封止水位調節ポート⑦、検体採取ポート⑳、過陰圧解除ポート⑰、検体採取部⑮に使用する注射針の太さは18ゲージを超える太い（15や16ゲージなど）注射針の使用は避けること。太い注射針を使うと排液ボトル内の気密性が損なわれる可能性がある。
6. 吸引圧制御ボトル⑥の連結チューブの差込口④および④'は連結チューブ⑬と接続しない場合、キャップ③で閉じられていることを確認すること。閉じられていなかったり、キャップ③がゆるい場合は、陰圧がかからなくなる可能性がある。
7. 吸引源に医療用吸引器を使用する場合、吸引圧 -20cmH₂O 以下の能力があることを仕様書等で確認すること。十分な吸引ができない可能性がある。
8. エアリークの多い患者に -15cmH₂O 以下の吸引圧で使用する場合、吸引装置接続チューブ②、胸腔ドレーン接続チューブ⑭、連結チューブ⑬が折れ曲がらないように注意すること。チューブ内腔が閉塞し、かつ吸引装置の吸引量が大きい場合（目安として10L/分以上）には吸引圧制御ボトル⑥内の水の泡立ちが激しくなり、水封室⑳や吸引装置に水が移行し正常な吸引圧を維持できなくなる可能性がある。
9. 吸引圧を上昇させるときは急激に圧を上げないこと。吸引圧の変動が大きいと、吸引圧制御ボトル⑥内の水が吸引装置に移行する可能性や胸腔内が過陰圧になる危険性がある。
10. 使用中は常に気泡発生状態に注意すること。水封室⑳から連続的に気泡が発生したら、使用方法等の第11項に従い処置すること。使用中に発生した本体ボトルの破損、クラックまたはチューブ等接続部の外れから気密不良の原因となる可能性がある。
11. 吸引圧制御ボトル⑥の気泡の発生が過剰にならないように吸引装置の吸引量を調節すること。吸引圧制御ボトル⑥内の気泡発生量が、水面が大きく揺れるほど過剰な量の場合、見かけで水位が上昇し、設定吸引圧に誤差が生じる可能性がある。
12. 吸引圧制御ボトル⑥の気泡の発生が継続するように吸引装置の吸引量を調節すること。吸引圧制御ボトル⑥内の気泡発生量が、気泡の発生が継続していることの確認が困難なほど過少量の場合、吸引装置の吸引量の変動などにより設定吸引圧より低くなり、圧制御ができなくなる可能性がある。
13. 胸腔ドレーン接続チューブ⑭内に排液や滲出液を滞留させないこと。排液や滲出液が凝固し吸引できなくなる可能性がある。
14. 胸腔ドレーン接続チューブ⑭のミルキングなどでキズ付けないこと。チューブにキズが付くと気密不良になり、吸引不良となる可能性がある。
15. 胸腔ドレーン接続チューブ⑭や吸引装置接続チューブ②の根元に巻かれているラセンチューブを上によらずさないこと。チューブが根元でキンクし、吸引不能となる可能性がある。
16. 点滴台などに固定する場合は、胸腔ドレーン接続チューブ⑭を根元付近で点滴台に固定すること。また、移動の際などに胸腔ドレーン接続チューブ⑭を引張らないこと。チューブが抜けたり破損する可能性がある。
17. カプラー⑪のOリングが欠損しているものや装着状態に異常のあるものは使用しないこと。Oリングに異常があると気密性を保てられない可能性があるため、本品を交換すること。
18. 吸引開始後の排液量が通常想定される量より異常に少ない場合には胸腔ドレーン接続チューブ⑭内のつまりなど本品の不具合と考えられるので新しい製品と交換すること。
19. 空気導入口（注水口）⑤を塞がないこと。空気導入口（注水口）⑤が塞がれると、胸腔内が過陰圧になる危険性がある。
20. 吸引中は水封止水位調節ポート⑦、排出口⑩、過陰圧解除ポート⑰、検体採取ポート⑳のゴム栓を外さないこと。またその旨患者への指導も行うこと。ゴム栓を外すと、ボトル内の気密性が損なわれる。
21. 本品転倒の際の危険性を患者に説明して充分理解させること。万が一転倒させた際には速やかに管理者へ連絡するよう患者に指導すること。
22. 吸引圧制御ボトル⑥の水を補充する時は吸引装置接続チューブ②をクランプすること。クランプしないと空気導入口（注水口）⑤をシリンジで塞ぐと、胸腔内に急激に過陰圧がかかる危険性がある。
23. 検体採取ポート⑳や検体採取部⑮から検体を多量に採取しないこと。多量に採取すると胸腔内圧が低下する危険性がある。
24. カプラー⑪を取り外す時は必ず胸腔ドレーン接続チューブ⑭をクランプしてから行うこと。クランプしないと排液が逆流する危険性がある。また大気開放され肺虚脱になる危険性がある。

25. 検体採取部⑤の無い胸腔ドレーン接続チューブ⑭を使用する時の検体採取は、検体採取ポート⑳より行うこと。胸腔ドレーン接続チューブ⑭に直接注射針を刺すとチューブにキズが付きボトル内の気密性が損なわれる可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 吸引圧制御ボトル⑥は外気を取り入れて圧力制御を行っているため長時間使用の場合、内部にカビが発生することがある。ボトル内に異物を発見した際は、速やかに新しい製品と交換すること。そのまま使用すると逆行性感染の恐れがある。
- 2) 吸引圧制御ボトル⑥内や水封室㉑内の水は長時間の使用により蒸発して減ることがある。適切な吸引圧を保つため、適量の滅菌蒸留水または生理食塩水を補充すること。

2. 相互作用

【併用注意】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
吸引圧が $-20\text{cmH}_2\text{O}$ に到達しない吸引装置	適切な吸引圧が得られなくなる可能性がある。	不適切な吸引圧

3. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・吸引異常（吸引不能、過吸引）

【重大な有害事象】

- ・全身症状に影響を及ぼす胸腔内過陰圧（胸腔内圧低下）
- ・重篤な肺虚脱、重篤な逆行性感染
- ・緊張性気胸
- ・天然ゴムアレルギー（呼吸困難、喘息、血圧低下、ショック）

【その他の不具合】

- ・接着部、接続部からの気密不良
- ・排液逆流、空気逆流

【その他の有害事象】

- ・軽度な胸腔内過陰圧（胸腔内圧低下）
- ・軽度な肺虚脱、逆行性感染
- ・天然ゴムアレルギー（かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱）

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(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】

S B カワスミ株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123