

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 排液バック 70308000

サーボ排液バック
(着脱タイプ)

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

⑧水封部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。[排液部内部（胸腔内部）と外気が繋がってしまう。]

*2.本品は転倒させないように使用すること。

[肺虚脱や逆行性感染の危険性、また胸腔圧の維持管理に重大な影響を及ぼす可能性がある。]

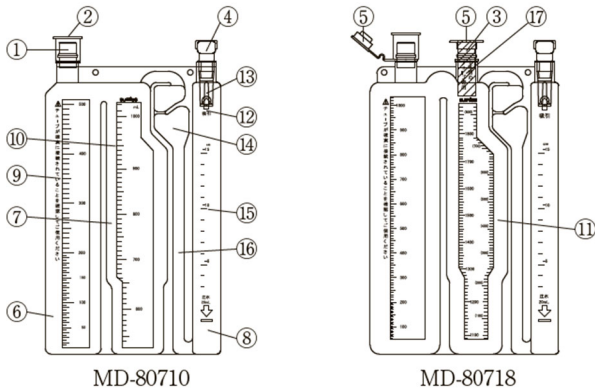
【禁忌・禁止】

1.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 排液用コネクタ 1
② 保護キャップ
③ 排液用コネクタ 2
④ 吸引器用コネクタ
⑤ 密栓
⑥ 排液チャンバ 1
⑦ 排液チャンバ 2
⑧ 水封部
※滅菌蒸留水を入れ忘れないこと。
- ⑨ 排液目盛 1(5/10mL 目盛)
⑩ 排液目盛 2(10mL 目盛)
⑪ 排液目盛 3(10mL 目盛)
⑫ 吸引方向矢印
*⑬ 吸込防止弁
⑭ 逆流防止トラップ
⑮ 胸腔内圧測定用目盛
⑯ 細管
⑰ 密栓封印用ラベル

2. 種類

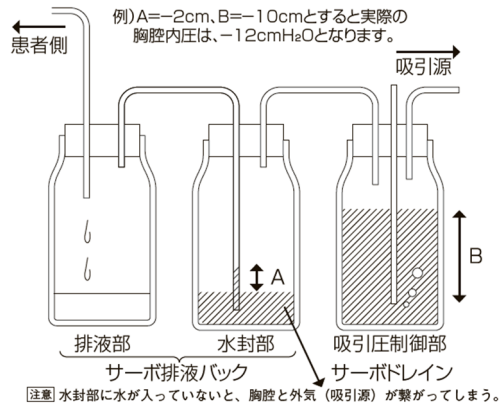
本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	排液容量 (mL)	備考
MD-80710	1000	着脱タイプ
MD-80718	1800	着脱タイプ

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 作動・動作原理

本品は3連ボトルシステムの排液部と水封部を1つにまとめ排液ボトルとしたものである。



【使用目的又は効果】

ドレインチューブを接続する、1つ又は2つのチャンバからなるプラスチック製の排液バックをいう。胸腔又は腹腔ドレインに接続し、胸腔又は腹腔から血液、空気、膿状分泌物を除去するために用いる。

【使用方法等】

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。

- ・本品
- ・電動式低圧吸引器「サーボドレイン・コンパクト」または「サーボドレイン」（以下、本体と記載）
販売名：サーボドレイン・コンパクト
(医療機器認証番号 305AFBZX00062000)
販売名：サーボドレイン
(医療機器認証番号 22100BZX00857000)
- ・サーボコネクティングチューブ (MD-80703A、MD-80703B、MD-80708A、MD-80708B のいずれか、以下コネクティングチューブと記載)
販売名：サーボコネクティングチューブ
(医療機器届出番号 14B1X10030000025)
- ・接続チューブ
- ・SD 吸引回路 (MD-80701、MD-80702)
- ・ドレインチューブ
- ・シリンジ（注水用）
- ・滅菌蒸留水
- ・チューブ鉗子

2.④吸引器用コネクタから、シリンジ等を用いて水封部へ滅菌蒸留水を 20mL 注入する。

3.排液バックを本体にセットして、④吸引器用コネクタと本体の吸引口または吸引ポンプ側接続口を接続チューブまたはSD 吸引回路の接続チューブでつなぐ。

4.②保護キャップを外して①排液用コネクタ 1 とコネクティングチューブの着脱コネクタを接続する。

着脱コネクタの着脱方法

1)取り外す時は着脱コネクタのロック解除ボタン（青色）を下方へ押し込む。(図 1) 下方へ押し込んだ状態を維持し、上方へ引き抜く。(図 2) (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。)

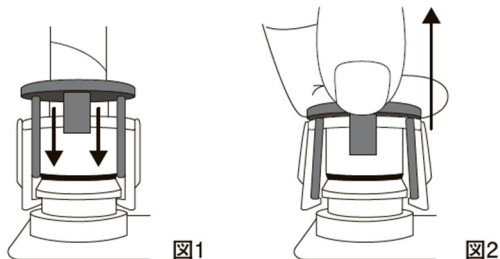


図1

図2

- 2)取り付けする時は着脱コネクタを①排液用コネクタに「カチッ」と音がするまで押し込み(図3)、爪が確実に引っ掛かっていることを確認する。(図4)

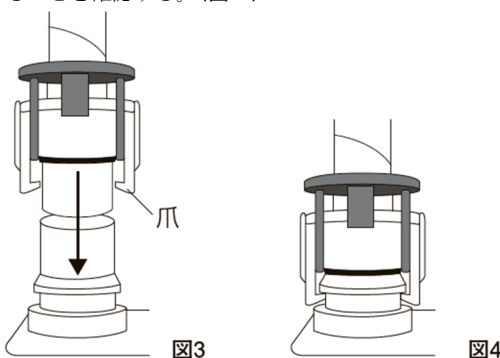


図3

図4

- 5.コネクティングチューブのコネクタを患者に留置されているドレーンチューブに接続する。
6.本体の操作は、本体の取扱説明書および本体の電子添文を参照して行い、吸引を開始する。水封部の気泡が徐々に少なくなり、気泡がほとんど出なくなったことでリークが無いことを確認する。気泡が止まらない場合は、**<気密性の確認・リークのチェック方法>**を行うこと。
7.貯留した排液を捨てる場合は、コネクティングチューブの着脱コネクタを取り外してから排液を捨てる。
8.(MD-80718 のみ)ダブルドレーンで使用する場合は、⑤密栓を取り外し③排液用コネクタ 2 へコネクティングチューブの着脱コネクタを接続する。

<気密性の確認・リークのチェック方法>

吸引の際、水封部の気泡がほとんど出なくなったことを必ず確認すること。気泡が止まらないときは、どこからリークをしているか確認する必要がある。特に患者からのリークが考えられない場合は、次の手順で確認すること。

水封部より患者までの間で、リーク個所がどこにあるかを特定する。

(1)主な原因

- 1.患者からのリーク
- 2.接続部からのリーク
- 3.ボトルの破損
- 4.着脱コネクタの破損

(2)確認方法

- 1.ドレーンチューブをクランプ
 - ◎止まる → 患者もしくはドレーンチューブ挿入部からのリーク
 - △止まらない → 2 へ
- 2.コネクティングチューブをクランプ
 - ◎止まる → コネクティングチューブとドレーンチューブの接続部の不良
 - △止まらない → 3 へ
- 3.ボトルとコネクティングチューブの接続をチェック
 - ◎止まる → 接続不良
 - △止まらない → コネクティングチューブの着脱コネクタかボトルの着脱コネクタの破損の場合、破損したものを交換

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 1.本品にアルコールなどの有機溶剤を接触させないこと。
- *2.本品を床に落下させたり、その他強い衝撃を加えたりしないこと。破損する可能性がある。
- 3.水封部に滅菌蒸留水以外を使用しないこと。滅菌蒸留水を使用しないと逆行性感染の危険性がある。

- 4.本品の使用中は滅菌蒸留水が蒸発するので水封止レベルを維持するために不足した分を適宜補充すること。水封部が空になると胸腔内が外気とつながり肺虚脱となる危険性がある。
- 5.(MD-80718 のみ)本品の排液用コネクタ 1 と 2 は、第 1 選択をコネクタ 1 とすること。(密栓は外さない。)
- 6.本品を患者のドレーンチューブより高い位置で使用しないこと。吸引された排液が体内へ逆流する危険性がある。
- 7.オーバーフローを防止するため、排液がボトルの所定の容量を超えた状態で継続使用しないよう排液量をよく確認すること。水封部に排液が流れ込み、設定どおりの吸引圧が得られない危険性がある。吸引防止弁が閉鎖し装置の吸引が出来なくなり、呼吸困難等になる可能性がある。また、本体が故障したり、汚染される恐れがある。
- 8.コネクティングチューブはキンクしたり着脱コネクタから外れたりしないように、テープなどで固定すること。吸引できない危険性がある。
- *9.持続吸引中に本体を倒した場合、サーボ排液バックの吸引防止弁が吸引器用コネクタに貼り付くことで吸引が掛からなくなり、ドレーナージ不良となるおそれがある。本体を倒した場合は新しいサーボ排液バックに交換すること。
- 10.コネクティングチューブに排液を滞留させないこと。排液が凝固し、吸引できなくなる可能性がある。
- 11.本体を垂直に近い姿勢以外で使用しないこと。トラップボトルが機能せず、排液が吸引ポンプ回路に流れ込み、故障する可能性がある。
- 12.本品交換時、コネクティングチューブをクランプしないで本品を交換しないこと。クランプしないと排液が逆流する危険性がある。また胸腔ドレーナージに使用の場合は大気開放され肺虚脱になる危険性がある。
- 13.クランプを急激に緩めないこと。胸腔ドレーナージに使用の場合は胸腔内圧力が急激に変動する危険性がある。

[使用上の注意]

1. 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]

- ・胸腔内過陰圧 (胸腔内圧低下)
- ・排液逆流、空気逆流、肺虚脱、逆行性感染

[その他の不具合]

- ・気密不良

[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