機械器具５１　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　創部用ドレナージキット　35824102

ＳＢバック

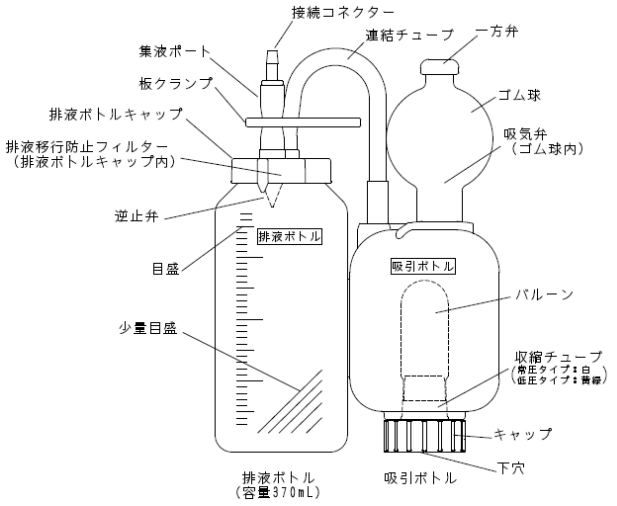
（Ｆタイプ　吸引器単品）

再使用禁止

【警告】
1. 使用方法
　1)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。］

【禁忌・禁止】
1. 併用医療機器
　以下の医療機器を併用しないこと。(相互作用の項参照)
　1)高圧酸素治療装置[本品の吸引器内外の圧力差により、吸引器が破損する可能性がある。]
2. 使用方法
　1)再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 構造
1)吸引器



2)キャリングバッグ
吸引器をベッドサイドに固定もしくは患者の肩や腰へ装着するためのバッグ



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	吸引器		備考
	吸引ボトルの種類	逆止弁	
MD－58300	常圧	○	※1
MD－58600	低圧	○	※1

※本品はＥＯＧ滅菌済みである。
※1：持続吸引後（バルーン収縮後）は落差圧によるドレナージへ切り替えることが出来る。

3. 作動・動作原理
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生じる吸引圧により排液を排液ボトル内に吸引する。
（最高陰圧：吸引開始時の吸引圧は 27kPa）

【使用目的又は効果】
創部の血液、膿、滲出液、消化液、空気等の除去、減圧のために体内に留置したドレナージチューブを通して排出する。
このために必要な品目を組合せて一連の手技を実施できるようにしたキットである。

【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。
・ＳＢバック（ウーンドドレナージチューブ単品、シリコーンラウンドチューブ単品、もしくはスーパースムーズチューブ単品のいずれか）（医療機器認証番号：15900BZZ01066000）
：以下総称して「ウーンドドレナージチューブ」と記載　１セット
※上記にはＹコネクター付チューブ１本およびジョイント（シリコーンラウンドチューブ単品およびスーパースムーズチューブ単品のみ）１個が含まれる。
2.本品の内容を確認する。本品の内容は以下のとおり。
・吸引器　１個
・キャリングバッグ　１個
3.清潔環境下で滅菌袋を開封して本品を取り出し、ボトルに傷、汚れなどの異常のないことを確認する。また、吸引ボトルのゴム球をポンピングして、バルーンが膨張、収縮することで吸引動作を確認する。
4.集液ポートを板クランプで閉鎖し、排液ボトルキャップが閉じていることを確認し、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。
5.ウーンドドレナージチューブを接続したＹコネクター付チューブを排液ボトルの集液ポートの接続コネクターに突き当たりまで差し込む。（**図１**）

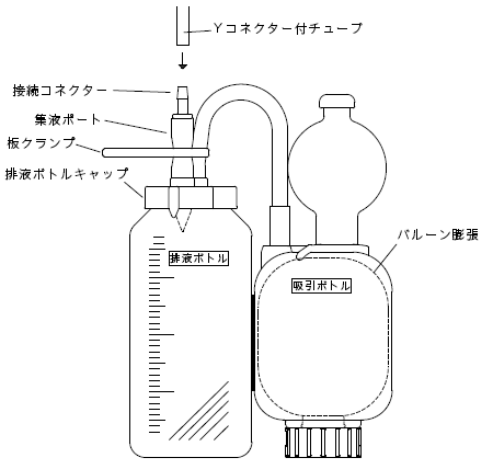


図１

6.板クランプを開き、吸引が行われていることを確認すること。吸引が行われない場合は、使用を中止し、新しい製品に交換すること。

7.必要に応じキャリングバッグに収納する。
8.ベッドサイドに設置する場合は、創部より低い位置にキャリングバッグの吊紐でつり下げること。また患者に装着する場合は、キャリングバッグの吊紐を肩または腰にさげること。
9.吸引ボトル内に排液が移行するのを防ぐため、ボトルは立てた状態で使用すること。
10.バルーンを確認し、バルーンが収縮し膨張前の状態に戻っている場合には下記に従うこと。
1)排液がボトル一杯に吸引されている場合には、「排液量の測定（第 11 項)」、「排液の排出（第 12 項)」および「再吸引（第 13 項)」に従って再吸引を行う。(バルーンを膨張させると、創部などからのリークがなければ、最大約 370mL の集液力が得られる。)
2)排液が極端に少ない場合には創部やチューブ接続部のリークがないことを確認し、さらに再吸引しても排液量が増加しなければ使用を中止し、新しい製品に交換すること。
11.排液ボトルの液量を目盛により測定する。排液が 50mL 以下の少量の場合、排液ボトルを傾けることにより測定が可能である。
12.排液の排出は以下の手順により行う。
1)逆行性感染を防止するため、板クランプで集液ポートを閉じる。
2)排液ボトルキャップを開け、排液を排出する。
13.排液排出後の再吸引は以下の手順により行う。
1)集液ポートの板クランプを閉じたままで、排液ボトルキャップを閉じる。
2)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。
3)板クランプを開き吸引を再開する。
14.本品を交換する場合には以下の手順により行う。
1)Ｙコネクター付チューブを鉗子などでクランプして、集液ポートの接続コネクターとの接続部分でＹコネクター付チューブ端をハサミで切離する。
2)Ｙコネクター付チューブの切断端は真っすぐに切り揃える。
3)新しいボトルの集液ポートの接続コネクターに、Ｙコネクター付チューブを再び突き当りまで差し込む。
4)「再吸引（第 13 項)」と同じ手順に従い吸引を再開する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1.吸引動作確認時にバルーンが膨張しない、または収縮しない場合、排液ボトルキャップ、吸引ボトル下のキャップの締まりを確認し、再度の吸引動作確認を行う。再度行ってもバルーンが動作しない場合は、当該製品を使用せず、新しい製品と交換すること。
2.板クランプで集液ポートを閉じているにもかかわらず、バルーン膨張確認時にバルーンが 2～3 分で収縮するようであれば、吸引ボトル下のキャップの締まりと、排液ボトルキャップの締まりを確認すること。以上を確認してもバルーンに収縮が見られるものは使用しないこと。
3.Ｙコネクター付チューブの接続コネクターへの差し込みが浅いと抜けたり、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。
4.Ｙコネクター付チューブを接続コネクターに差し込むまで板クランプを開かないこと。感染の危険性がある。
5.吸引器は創部より高い位置に置かないこと。十分な吸引能力が得られない可能性がある。
6.吸引中にキャップの下穴をふさがないこと。下穴がふさがると外気導入ができなくなり、バルーンが膨張せず吸引不能となる。
7.容量以上に排液を貯留しないこと。排液ボトルキャップ内の排液移行防止フィルターが排液により塞がった場合、排液が吸引ボトル側へ移行したり、吸引圧が低下し吸引不能となる可能性がある。
8.排液が吸引ボトルに移行した場合は直ちに吸引を中止し、新しい本品に交換すること。排液が吸引ボトル側に移行するとバルーンの性能劣化、バルーン破裂、吸気弁の気密不良を引き起こしたり、ゴム球をポンピングしたときにゴム球上部より排液が飛散したりする可能性がある。
9.板クランプを開いた状態でバルーンを膨張させると創部に過剰な吸引圧力がかかる危険性がある。
10.集液ポートの接続コネクター及び逆止弁に詰まりが生じた際に、Ｙコネクター付チューブをミルキングする場合は、各接続部が外れないよう注意すること。ミルキングを実施しても詰まりが解除されない場合は新しい本品に交換すること。

【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
本品を胸腔ドレナージに使用する場合は、肺胞が吸引される危険性があるため、十分に注意して使用すること。

2. 相互作用
［併用禁忌］（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置	変形、破損により、吸引できなくなる可能性がある。	吸引器内外の圧力差

3. 不具合・有害事象
［重大な不具合］
・吸引不良
・ゴム球一方弁排液飛散

［重大な有害事象］
・逆行性感染、膿瘍の形成、挿入創の化膿

［その他の不具合］
・バルーン異常（膨張不能、収縮不良、破裂）
・吸気弁の気密不良
・逆止弁の閉塞

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
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 2.5 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］
ＳＢカワスミ株式会社
電話番号　044-589-8070