

機械器具 5.1 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バックスリム

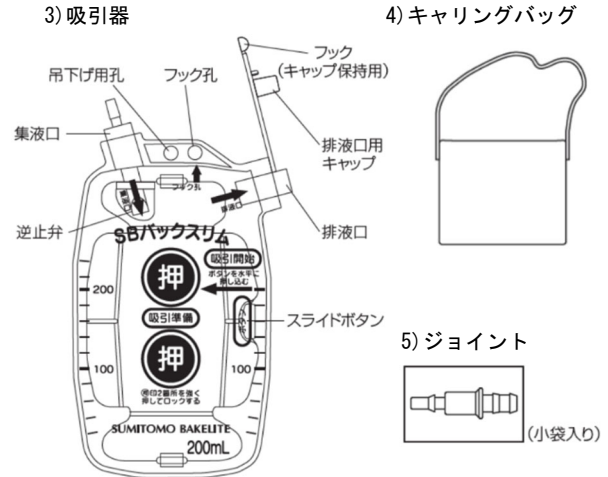
再使用禁止

【警告】

1. 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。[シリコーンウインド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。]
2. 吸引器作動時には、エア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を確認すること。[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。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
下記に該当する使用を禁止する
 - ・胸腔ドレナージとしての使用 [肺泡が吸引される危険性がある。]
2. 併用医療機器
以下の医療機器との併用を禁止する
 - ・MRI検査機器 [本品の吸引器に使用されているバネは磁性体であるため、強力な磁場により吸引器が機器等に吸い付けられ、シリコーンウインドドレナージチューブ抜去、吸引器の脱落、検査機器等へ影響を及ぼす可能性がある。] (相互作用の項参照)
3. 再使用、再滅菌禁止



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 (吸引容量 200mL) | シリコーンウインドドレナージチューブ (スーパースムーズ) | | |
|-----------|------------------------|----------------------------------|------|--------------------|
| | | 外径 (mm) | 針の種類 | |
| MD-53832N | 有 | 有 | 3.5 | スタンダード針 |
| MD-53852N | | | 5 | |
| MD-53862N | | | 6.5 | |
| MD-53834N | | | 3.5 | ペンダブル針 (3面針タイプ) |
| MD-53854N | | | 5 | |
| MD-53800 | 無 | 無 | — | |

※本品はEOG滅菌済みである。

3. 材質

| 体液接触部 | 材質 |
|--------------------|---------|
| シリコーンウインドドレナージチューブ | シリコーンゴム |
| 針 | ステンレス鋼 |

4. 作動・動作原理

本品は圧縮バネの復元力により吸引器内を陰圧にし、吸引器を拡張させる。吸引器が拡張するとき生じる吸引圧により排液を吸引器内に吸引する。

(最高陰圧：本品の吸引器を使用する場合は8kPa、SBバックを接続する場合は27kPa)

【使用目的又は効果】

本品は血液、膿、滲出液、消化液、空気等の除去を目的に体内に留置し、陰圧により排液又は排気するためのカテーテル及び吸引器である。

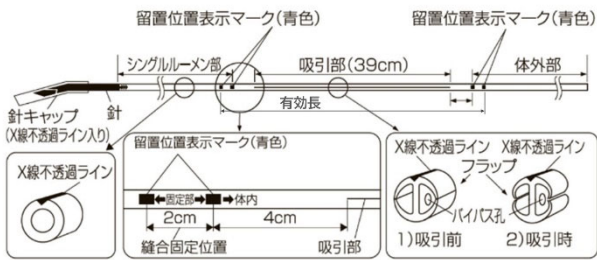
【使用方法等】

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。
 - ・本品
 - ・鉗子
 - ・縫合糸
2. 本品の内容を確認する。本品の内容は以下のとおり。
 - ・シリコーンウインドドレナージチューブ 1本 (以下スーパースムーズと表記)
 - ・Yコネクター付チューブ 1本
 - ・チューブ固定リング 1個 (Yコネクター付チューブに付属)

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

**1) シリコーンウインドドレナージチューブ (スーパースムーズ)



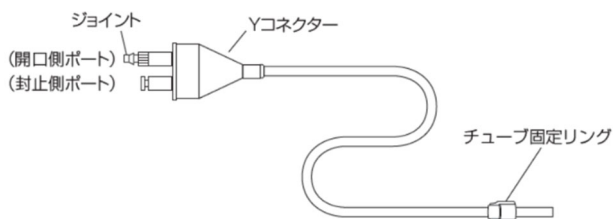
針の種類

スタンダード針

ペンダブル針



2) Yコネクター付チューブ



- ・ジョイント 1個
- ・吸引器 1個

スーパースムーズは、術後予測される出血および滲出液の量等に応じて適切なものを選ぶこと。

3. 排液口用キャップで排液口を閉じる。吸引器を手でしっかり把持し、もう一方の手で吸引器側部のスライドボタン(黄色)を吸引器中央(矢印方向)に向けて解除音がするまで折り曲げないように水平に押し込む。(図1)

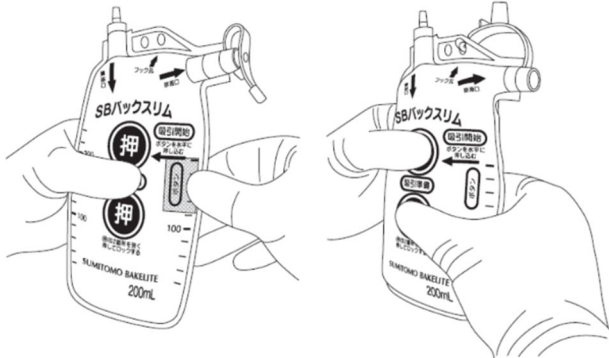


図1

図2

4. 吸引器が拡張することを確認し、排液口用キャップを外す。
5. 吸引器の裏側(白色面)に両手を沿え、親指を①印2カ所に当てて、吸引器を平たく押しつけて吸引器を閉じる。(図2)
6. 排液口用キャップで排液口を閉じる。
7. スーパースムーズ留置の前に、あらかじめ創部を滅菌生理食塩水などで洗浄し、凝血塊・組織片をできるだけ排除する。ベンダブル針を使用の場合は、針キャップを嵌めた状態で所望の角度に曲げておく。

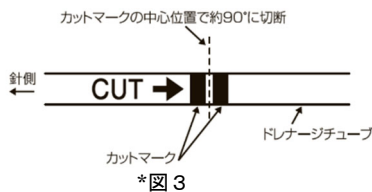
*8. スーパースムーズの留置

1) 1本留置の場合

まずスーパースムーズの針から、針キャップを外す。次に創縁から適度に離れた位置で穿刺し、スーパースムーズが穿刺部を通過した後、針の後端部のカットマーク(| |)の中心位置を約90°の角度でチューブを切断し、針を切り離す。(図3)

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。チューブの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。

カット部拡大図



*図3

2) 2本留置の場合

まずスーパースムーズの針から、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2個の留置位置表示マーク(針先から約1m)の範囲内(2cm)を体表面に位置させる。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2個の留置位置表示マーク(針先から約40cm)の範囲内(2cm)を別の体表面に位置させる。その後、針の後端部のカットマーク(| |)の中心位置を約90°の角度でチューブを切断し、針を切り離す。(図3) チューブの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。

9. 留置したスーパースムーズを縫合糸などで体表に固定する。

10. スーパースムーズとYコネクタ付チューブとの接続

1) 1本留置の場合

Yコネクタ開口側ポートのジョイント(リブ付)にスーパースムーズ先端をリブを越え突き当たるまで挿入し、確実に接続する。(図4)

2) 2本留置の場合

Yコネクタ封止側ポートの凹部を切断し、同封のジョイント(リブ付)のYコネクタ接続部を、突き当たるまで差し込む。(図4) 2本のスーパースムーズの先端にそれぞれジョイント(リブ付)をリブを越え突き当たるまで挿入し、確実に接続する。

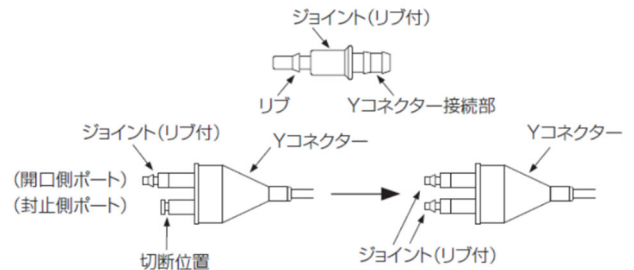


図4

11. スーパースムーズを接続したYコネクタ付チューブに吸引器の集液口を挿入し、チューブ端を差込線へ突当ての範囲内に位置させる。(図5)

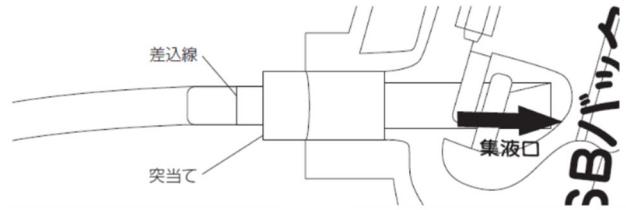


図5

12. チューブ固定リングを集液口に向かって右回転させて突き当たるまで捻じ込んでチューブ固定をする。(図6)

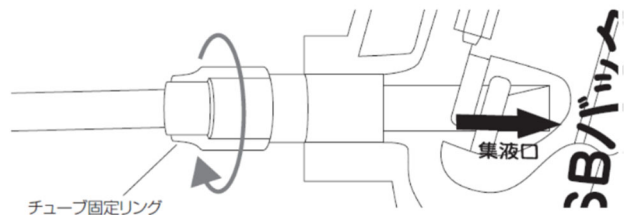


図6

13. 吸引器を手でしっかりと把持し、もう一方の手で吸引器側部のスライドボタン(黄色)を吸引器中央(矢印方向)に向けて解除音がするまで折り曲げないように水平に押し込む。(図1)

14. ベッドサイドに設置する場合は、創部より低い位置に吊下げ用孔に紐を通すなどして固定すること。また患者に装着する場合は、吊下げ用孔に紐を通すなどして肩又は腰にさげること。

15. 吸引器を確認し、吸引器が拡張後の状態になっている場合には下記に従うこと。

- 1) 排液が吸引器に一杯に溜まっている場合には、「排液量の測定」(第16項)、「排液の排出」(第17項)、「吸引準備」(第18項)、「再吸引」(第19項)に従って再吸引を行う。(吸引器を拡張させると、創部などからのリークがなければ、最大約200mL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。

16. 吸引器に溜まった排液量を目盛により測定する。
17. 排液口のキャップを開ける。キャップを左右にねじって緩めてから開けること。(図7) 次に排液口のフックをフック孔に引っ掛けた上で、吸引器を傾けて排液を行う。

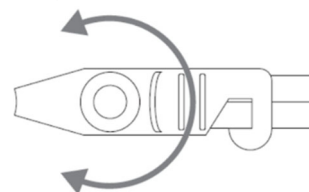


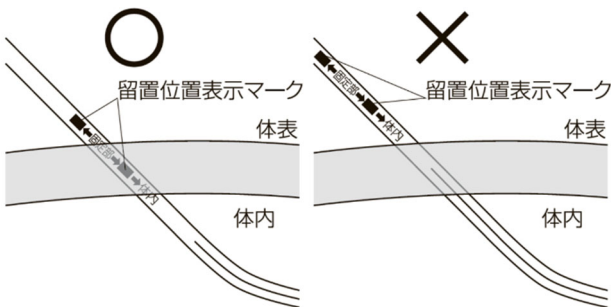
図7

18. 吸引器の裏側(白色面)に両手を添えて、親指を①印2カ所に当てて、吸引器を平たく押しつけて吸引器を閉じる。排液口を排液口用キャップで閉じる。(図2)

19. 吸引器を手でしっかり把持し、もう一方の手で吸引器側部のスライドボタン（黄色）を吸引器中央（矢印方向）に向けて解除音がするまで押し込み、ロックを解除し、吸引を再開する。（図1）
20. 吸引器を交換する場合には以下の手順により行う。
 - 1) Yコネクタ付チューブを鉗子などでクランプして、集液口の接続コネクタとの接続部分でチューブ端をハサミで切離する。
 - 2) Yコネクタ付チューブに吸引器の集液口を挿入し、チューブ端を差込線～突当ての範囲内に位置させる。（図5）
 - 3) チューブ固定リングを集液口に向かって右回転させて突き当たるまで捻じ込んでチューブ固定をする。（図6）
 - 4) 「吸引準備」（第18項）、「再吸引」（第19項）と同じ手順に従い吸引を再開する。
21. スーパースムーズを抜去する際は、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。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品のスーパースムーズはシリコンゴム製である。そのため鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラスなどで擦ったりしないこと。傷がつくとスーパースムーズが破断する可能性がある。
2. 本品の吸引器に接続するシリコンウインドドレナージチューブとして必ず弊社製スーパースムーズを使用すること。他製品と接続して使用した場合、本品の性能が十分発揮できない可能性がある。
3. 本品のスーパースムーズに接続する吸引器として必ず弊社製SBバックスリム又はSBバックを使用すること。他製品と接続して使用した場合、本品の性能が十分発揮できない可能性がある。
4. 針をリキャップする必要がある場合は、保護具等を使用するか、針キャップを手で持たずに鉗子で把持して被せること。また、ペンダブル針を使用する際に、針キャップを外した状態で曲げないこと。針先で手・指や臓器を傷つける危険性がある。
5. 針キャップ、チューブ固定リングを患者の体内に落とさないように注意すること。炎症などの合併症を引き起こす危険性がある。
6. 術後、針キャップ、チューブ固定リングが患者の体外にあることを必ず確認すること。万一発見できない場合はただちに患者のX線造影により確認すること。これらの部品はいずれもX線不透過性を備えており、確認可能である。
7. 整形外科手術における本品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、引っ掛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。
8. 脊椎の後方手術や腸骨の採骨部留置のように筋膜を介してチューブを留置する場合、チューブに局所的な負荷がかかる可能性があるので注意すること。チューブが破断し、患者の体内に残存する危険性がある。
9. ペンダブル針を使用する際に、針の折り曲げを何度も繰り返さないこと。針が破断する危険性がある。
- *10. スーパースムーズを体外へ引き出す際は、以下の事項に注意すること。
 - 1) 留置位置表示マークが「1個」のみ体表に出ている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、吸引部が体表に露出し、エア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8）



*図8

- 2) 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。また、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に使用しないこと。吸引器が復元し、吸引でき

なくなる可能性がある。

- 3) 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可能性がある。
- 4) 針の根元とチューブを鋭角（90°以下）にし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可能性がある。できるだけチューブ全体を把持して引き出すこと。（図9）



*図9

- 5) 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。チューブの閉塞による吸引特性の低下の可能性がある。

- *11. スーパースムーズより針を切離する際は、カットマーク（| |）の中心位置で約90°にチューブを切断し、穿刺針を切り離すこと。針の接着部が残った場合はジョイントに接続できない可能性がある。
12. スーパースムーズ体表固定の際は、以下の事項に注意すること。
 - 1) 縫合針や安全ピンなどでチューブを傷つけたり、刺したりしないこと。チューブの破断やエアリークによる吸引特性の低下、及び感染の危険性がある。
 - 2) チューブをきつく締め過ぎないこと。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り押し潰したりしてないかを確認すること。きつく締めると破断したり、内腔が閉塞して吸引特性の低下の可能性がある。
 - 3) 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。
 - 4) 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。
 - 5) チューブが体外で必要以上に長くならないように注意し、チューブをテープなどで適切に固定すること。またガーゼ交換などの際に、チューブを引っ張らないように注意すること。チューブ逸脱や、エアリークによる吸引特性の低下、及び感染の危険性がある。
13. スーパースムーズとYコネクタ付チューブ及び吸引器接続の際は、以下の事項に注意すること。
 - 1) スーパースムーズとジョイントとの接続は確実にすること。確実に接続しないと、チューブの抜けやエアリークによる吸引特性の低下、及び感染の危険性がある。
 - 2) ジョイントとYコネクタのポートとの接続確認を実施すること。確実に接続しないと、チューブの抜けやエアリークによる吸引特性の低下、及び感染の危険性がある。
14. 吸引開始の際は、以下の事項に注意すること。
 - 1) 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。
 - 2) 吸引器が圧縮状態であることを確認すること。必ず排液口を閉じてからロック解除をし、ロック解除されたことを確認すること。ロック解除されていないと吸引特性の低下の可能性がある。
 - 3) 吸引器の扱いには注意し、外的な衝撃が加わらないようにすること。どうしてもスライドボタンが動かない場合は新しい本品に交換すること。スライドボタンの破損や動作不良の可能性がある。
15. スーパースムーズ留置中及び吸引中は、吸引器を圧縮したり、吸引器を締め付けるような固定の仕方はしないこと。吸引器の拡張を妨げ、吸引特性の低下の可能性がある。
16. 吸引器がすぐに拡張する場合は、排液口と排液キャップの差込み、集液口とYコネクタ付チューブの差込み、Yコネクタとジョイントの差込み、ジョイントとスーパースムーズの差込みを確認すること。エアリークによる吸引特性の低下、及び感染の危険性がある。
17. 集液口及び逆止弁に詰まりが生じた際に、Yコネクタ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。チューブの閉塞による吸引特性の低下、及び感染の危険性がある。

18. スーパースムーズ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。チューブの破断の可能性がある。
19. 吸引器をうまく閉じられないときは、硬い台の上に置いて、上から両手で(Ⓜ)印 2 ヶ所を押さえこんで閉じてみること。スライドボタンの破損や動作不良の可能性がある。
20. 吸引器を急に閉じたり、開いている排液口を人に向けたまま、吸引器を閉じないこと。排液口からの排液飛散、及び感染の可能性がある。
21. チューブ抜去は吸引を中止してから行い、過度の抵抗を感じた場合は無理に引かないこと。まずチューブ抜去を妨げる要因がないかどうかを確認すること。無理に引っ張るとチューブ破断の可能性がある。
22. チューブ抜去の際に、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。また抜去後 X 線造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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ドレナージシステムの管理について、本品の使用中は、チューブの閉塞、吸引器の拡張状態、排液の量・性状、エアリークなどに十分に注意すること。吸引が適切に行われなかった場合、血腫・漿液腫形成による気道閉塞や神経圧迫等から、麻痺症状・感染等を生ずる危険性がある。

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 |
|-----------|---------------------|-----------------------|
| MR I 検査機器 | 検査機器等へ影響を及ぼす可能性がある。 | 吸引器に使用されているパネは磁性体である。 |

3. 不具合・有害事象

本品の使用にとともない、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】

- ・吸引不良（接続不良）
- ・スーパースムーズ異常（破断、閉塞、留置部逸脱）
- ・Yコネクター付チューブ異常（閉塞、エアリーク）
- ・吸引器異常（逆止弁閉塞、エアリーク）
- ・脊椎の後方手術や腸骨の採骨部留置において破断した事例がある。
- ・MR I 検査機器への影響
- ・排液口からの排液飛散

【重大な有害事象】

- ・硬膜外出血、硬膜下出血
- ・臓器損傷
- ・手・指の刺傷
- ・逆行性感染、膿瘍の形成、挿入創の化膿
- ・吸引不良による血腫・漿液腫形成等
- ・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
- ・部品体内残存（針キャップ、チューブ固定リング、スーパースムーズの一部）

【その他の不具合】

- ・ロック、スライドボタン異常（破損、動作不良）

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品は X 線透視下でチューブ留置位置や、チューブ抜去後の残存がないことを確認するため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光及び水濡れを避け、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 |