

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（JMDNコード：70308000）

J-VAC®サクシオンリザーバー

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ドレイン刺入部、接続部、または回路からのエアリークが認められる場合は、気密性を保つように処置を行い、気密性を確保すること。また、本品の作動時には、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確認すること。[本品は閉鎖型吸引ドレナージ用のリザーバーであり、常に吸引が持続されていることが必要であるため。【使用方法等】3.使用方法等に関連する使用上の注意（1）参照。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 断続的に空気を吸引する可能性のある部位にドレインを留置する場合には、本品を使用しないこと。[本品が全開し、吸引できなくなるため。【使用方法等】3.使用方法等に関連する使用上の注意（1）参照。]
- 本品に集液された血液の再使用禁止。[二次汚染のリスクが発生し、血液由来病原体による伝染を引き起こす可能性があるため。]
- 再使用、再滅菌禁止。

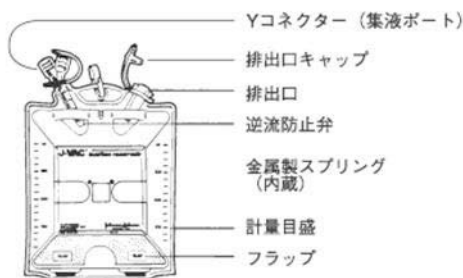
＜併用医療機器＞

- 本品（スタンダード型）に使用されているスプリングは磁性体であるため、MRI検査機器等使用時には本品（スタンダード型）を使用しないこと。[強力な磁場により本品が機器等に吸い付けられ、ドレイン抜去や本品の脱落、検査機器等への影響が考えられるため。]

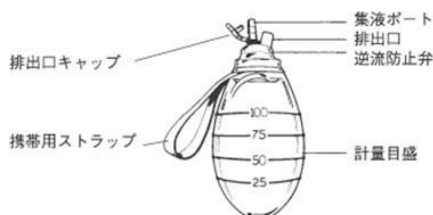
【形状・構造及び原理等】

- 本品は、体内に留置したドレイン（別品目）に接続して、術後、創部の血液、破壊組織、浸出液等の排液を体外に吸引・貯留する、携帯可能な低圧持続型のリザーバーである。

サクシオン・リザーバー（スタンダード型）150mL、300mL、450mL



バルブ・サクシオン・リザーバー（バルブ型） 100mL



2. 材質

- サクシオン・リザーバー（スタンダード型）にはポリ塩化ビニルを使用している。
- サクシオン・リザーバー（バルブ型）にはシリコンゴムを使用している。
- サクシオン・リザーバー（スタンダード型）の逆流防止弁には天然ゴムを使用している。

3. 原理

体内に留置したドレイン（別品目）に接続し、本品にて創部に吸引圧をかけ、術後創部の血液、破壊組織、浸出液等の排液を吸引する。

【使用目的又は効果】

本品は、体内に留置したドレイン（別品目）に接続して、術後、創部の血液、破壊組織、浸出液等の排液を体外に吸引・排出する。

【使用方法等】

本品は滅菌済みであるので、開封後そのまま直ちに一回限り使用する。

本品は、体内に留置したドレイン（別品目）と接続して使用する。

1. 併用する機器例

- J-VAC® ドレナージ システム
(承認番号：20200BZY00540000)
- ブレイクシリコンドレイン（認証番号：218ADBZX00039000）

2. 使用方法

サクシオン・リザーバー（スタンダード型）の操作

（リザーバーの作動）

- ドレイン接続前にフラップを上方に折り曲げ、吸引が正しく行われていることを必ず確認すること。
- ドレインに付属するアダプターをサクシオン・リザーバーのYコネクタに接続し、本品とドレインを接続する。
- 排出口キャップを開けて、サクシオン・リザーバーを指ではさみ、サクシオン・リザーバーの中央部を音がするまで押す。
- サクシオン・リザーバー底部のフラップを後ろにやや折り曲げて固定する。
- 排出口キャップを閉める。
- 閉創後サクシオン・リザーバー底部のフラップを音がするまで静かに上方に折り曲げて吸引の開始を確認する。

（排液量の測定）

- 排出口キャップを開け、サクシオン・リザーバーを全開にし、目盛を読みとる。

（排液）

- サクシオン・リザーバーを傾けて排出口より排液する。この際サクシオン・リザーバー圧縮を繰り返す場合は浅めにゆっくりと行なう。

（再作動）

- サクシオン・リザーバーを指ではさみ、サクシオン・リザーバーの中央部を音がするまで押す。
- サクシオン・リザーバー底部のフラップを後ろにやや折り曲げて固定する。
- 排出口キャップを閉める。
- サクシオン・リザーバー底部のフラップを音がするまで静かに上方に折り曲げて吸引の再開を確認する。

バルブ・サククション・リザーバー（バルブ型）の操作

（リザーバーの作動）

- (1) ドレインとの接続の前にバルブ・サククション・リザーバーを押しつぶして、排出口キャップを開けて手をはなし、吸引が正しく作動することを必ず確認すること。
- (2) アダプターを介して、ドレインを吸入口に接続する。
- (3) 排出口キャップを開けてバルブ・サククション・リザーバーを絞るようにする。
- (4) 排出口キャップを開けて、押しつぶしていた手をゆるめ、吸引の開始を確認する。
- (5) (3)、(4)の操作を正しく行なっても、吸引が始まらない場合は、再度 (3)、(4)の操作を行なうこと。この再操作により、逆流防止弁が開放され吸引が始まる。また、上記の操作を行なっても正常に作動しない場合には、当該バルブ・サククション・リザーバーを使用しないこと。

（排液量の測定）

- (1) 排出口キャップを開け、バルブ・サククション・リザーバーを全開にし、目盛を読みとる。

（排液）

- (1) バルブ・サククション・リザーバーを傾けて静かに握り、排出口より排液する。

（再作動）

- (1) バルブ・サククション・リザーバーを絞るようにしながら排出口キャップを閉じる。
- (2) 押しつぶしていた手をゆるめ、吸引の開始を確認する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 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り、留置時ならびに本品の作動中は以下の点に十分注意すること。
 - 1) ドレイン刺入部や接続部または回路からのエアリーク。
[閉鎖性が維持されなかった場合、体外からのエアの流入により本品が全開となり、本品内の空気が逆流防止弁をこえて逆行性汚染を生じる恐れがあるため。]
 - 2) 本品の全開／充滿。[本品の全開／充滿により吸引が行われず、血腫・漿液腫形成の恐れがあるため。本品が排液で一杯になった状態で、排液、再作動操作が行なわれないと、持続吸引効果が損なわれ、ドレインから体内へ、また本品の逆流防止弁をこえて逆行性汚染の危険があるため。]
- (2) 排液の量・性状、および吸引の有無を定期的に確認すること。吸引した排液は、原疾患、術後の経過、留置期間、製品部品など様々な要因により、色の変化、浮遊物の発生、混濁するなど性状の変化が起こる可能性が考えられる。リザーバー内に貯留した排液は、排液内の成分が凝集する可能性や金属製スプリングの錆が生じる可能性がある。
- (3) ドレインを抜去する時は、本品による吸引を中止してから行うこと。
- (4) 本品と胸腔内に留置したドレインを接続し、ドレナージを行う際、肺実質からのエアリークが認められる場合は、エアリーク箇所を閉鎖し、肺が十分に膨らんだ後に使用すること。また、必要に応じて低圧持続吸引器等に接続して使用すること。[肺実質からのエアリークにより胸腔内に空気が貯留し、緊張性気胸を生ずる恐れがあるため。]
- (5) 本品の排出口に他の吸引器を接続して使用しないこと。[他の吸引器を接続して使用することにより、逆流防止弁が閉塞し吸引不良による血腫形成や、リザーバーの低圧が維持されないことによる留置部位での組織損傷を起こす可能性を否定できないため。]
- (6) 長期間の使用に関しては、リザーバー内の汚染に十分注意し、必要に応じて交換を考慮すること。
- (7) リザーバー（スタンダード型）にドレインを2本接続するときは、アダプターのリザーバー差し込み側を切り、同じ深さに差し込むこと。

- (8) エアリークしないよう、リザーバーおよびドレインの接続部・キャップおよびアダプター等はしっかりと差し込むこと。
- (9) 本品の再作動時など、本品内部の空気を排出する時は、排出口を人がいない方向に向け、本品を圧縮すること。[排出口に液体等が付着していた場合、その液体等が飛散する可能性があるため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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措置を施すこと。

2. 不具合、有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

(1) 重大な不具合

- 1) 吸引不良
- 2) エアリーク
- 3) 排液の逆流
- 4) 逆流防止弁のつまり

(2) 重大な有害事象

- 1) 吸引不良による血腫・漿液腫形成等
- 2) 感染症状

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

使用の期限：滅菌後5年まで[自己認証による]（製品の包装に表示されている）。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7905

製造業者：

エチコン社

・ETHICON, Inc.（米国）

・ETHICON, LLC.（米国）