

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

MMI 低圧持続吸引器

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. リザーバー作動時には、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陰圧が維持されている必要がある】。（【使用上の注意】1.重要な基本的注意 4）参照）
2. 血管、組織、臓器等の損傷に注意して使用すること【トロッカー針が鋭利なため、血管、組織、臓等に損傷を与える可能性がある】。
3. 先の尖った刃のある器具又は鈍器での取扱いは十分に注意すること【ドレインは柔軟で傷つきやすいため、鋭利なものに触れたり、ミルキングローラー等での圧搾や過度の圧迫によって、切れたり裂けたりする可能性がある】。
4. ドレインの患者留置側の留置部全体を、留置マーカが体表に出ないように、ドレナージを行う創部や体腔内に留置すること【体液貯留が生じる可能性がある】。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. MRI 装置等の磁場を発生させる装置とリザーバー（M-VAC）を併用しないこと【ドレインの抜去、リザーバーの脱落、又は装置等に影響を与える可能性がある】。（相互作用の項参照）
2. リザーバーの排出口に他の吸引器を接続して使用しないこと【血腫形成や留置部位での組織損傷を引き起こす可能性がある】。（相互作用の項参照）
3. 当社指定以外の構成品を使用しないこと【有効な吸引圧がえられない】。（相互作用の項参照）

＜使用方法＞

1. 再使用禁止、再滅菌禁止。
2. 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しないこと【リザーバーが全開し、吸引できなくなる】。
3. 本品を中枢神経及び顔面神経等に接触する可能性のある部位や頭蓋骨内又は頭蓋骨欠損部に使用しないこと【血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血等の重篤な有害事象を発生させる可能性がある】。
4. 胸腔にドレインの留置を行う際、肺実質からのエアーリークが認められる場合にはリザーバーは使用しないこと【リザーバーが全開し、吸引できなくなる】。

5. ドレインを縫合したり切り込みを入れたりしないこと【ドレインの破損又は創傷内での切離を引き起こす可能性がある】。

6. リザーバーに集液された血液は再使用しないこと【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】。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

ドレイン、リザーバー、アダプター及びポシェット（非医療機器）から構成される。

1) ドレイン（24Fr 以外はトロッカー針付）

患者留置側						全長※1 (mm)
タイプ	形状	種類 (呼称)	外径 (mm)	有効長 (留置部) (mm)	吸引部 (mm)	
4 ルー メン タイ プ	ラウンド型	10Fr※2	3.4	250	200	1100
		10Fr※2	3.5	250	200	1100
		15Fr	5.0	350	300	1200
		19Fr※3	6.4	350	300	1200
		19Fr※3	6.5	350	300	1200
		24Fr	8.0	350	300	1100
	フラット型	7mm	7.1	260	210	1100
		10mm	10.5	260	210	1100

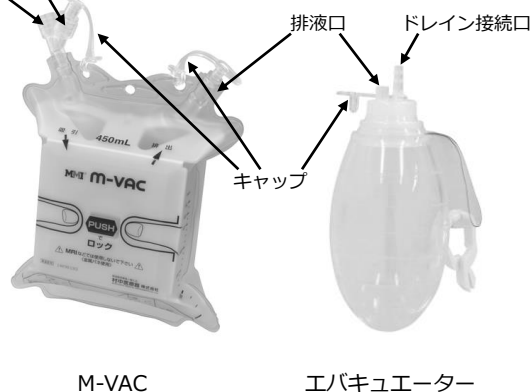
※1：全長はトロッカー針部分を含まない寸法

※2※3：商品名にて区別

2) リザーバー（M-VAC、エバキュエーター）

代表的写真

Yコネクター
(メイン) (サブ)

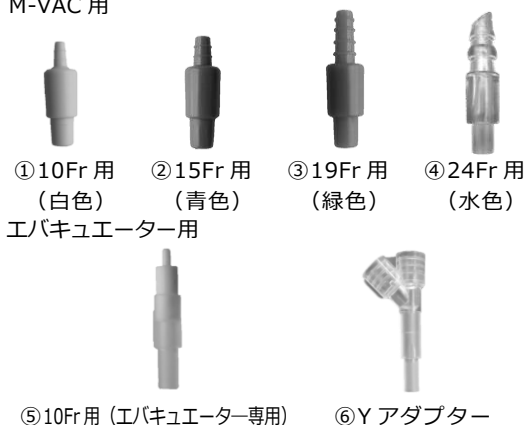


M-VAC

エバキュエーター

リザーバー		最高陰圧
種類	有効 収集容量	
M-VAC	150mL	8.5kPa (64mmHg)
	300mL	7.6kPa (57mmHg)
	450mL	6.8kPa (51mmHg)
エバキュエーター	125mL	6.1kPa (46mmHg)
	200mL	6.9kPa (52mmHg)

3) アダプター M-VAC 用



ドレインとリザーバーの接続に必要なアダプターの種類：

ドレイン (患者留置側)		M-VAC	エバキュエーター
形状	種類 (呼称)		
ラウンド型	10Fr	①	⑤
	15Fr	②	不要
	19Fr	③	不要
	24Fr	④	④ + ⑥ ^(※)
フラット型	7mm	②	不要
	10mm	②	不要

(※)2 本留置での使用のみ可

4) ポシエット (非医療機器)

2. 原材料

ドレイン：シリコンゴム (硫酸バリウム含有)

トロッカー針：ステンレス鋼

3. 原理

リザーバー (M-VAC) 内にある縮んだ状態のスプリングが伸びようとする力、あるいはリザーバー (エバキュエーター) 容器の弾性反発力により陰圧 (吸引圧) を生じさせ、それと接続されたドレインの体内に留置した部分から、創部の血液、膿、滲出液、空気等を吸引し貯留する。リザーバーの吸引口には逆止弁がついており、逆流するのを防いでいる。貯留物は排液口から排出される。

【使用目的又は効果】

体内に留置し、重力又は陰圧により、創部の血液、膿、滲出液、空気等を体外に吸引、排出する。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) ドレインの留置

- ① 適切な径のドレインを選択し、滅菌包装より無菌的に取り出す。

② 【トロッカー針付きの場合】

- i) 必要に応じて、保護キャップを付けた状態でトロッカー針を適切な角度に曲げる。
- ii) 保護キャップを外し、創縁 (切開部) から適度に離れた位置の体内から体表に向かって穿刺する。若しくは、創縁から適度に離れた位置に皮膚切開を行いドレイン刺入部 (出口) を作成し、刺入部からドレインを引き出す。

【トロッカー針無しの場合】 (24Fr ドレイン)

創縁から適度に離れた位置に皮膚切開を行いドレイン刺入部 (出口) を作成し、刺入部からドレインを引き出す。

- ③ 必要に応じてドレインの患者留置側 (吸引部) を適切な長さに切断する。
- ④ 閉塞しないように十分注意しながらドレインを固定する。必要に応じてテープ固定や針糸等にてループ状に固定する。
- ⑤ トロッカー針付きのドレインはトロッカー針を切り離し、必要に応じて滅菌包装より無菌的に取り出したアダプターを接続する。

2) リザーバーの操作

＜M-VAC を使用する場合＞

- ① リザーバー (M-VAC) を滅菌包装より無菌的に取り出す。
- ② Y コネクター (メイン) に、ドレインに接続したアダプターを差し込む。
- ③ Y コネクター (サブ) と排液口のキャップを閉じる。
- ④ 内部プレート底部のフラップを手前に折り曲げると、内部のばねが開放されて吸引を開始する。
- ⑤ 排液する場合は、排液口のキャップを開けてリザーバーを全開にし、傾けて排液口から排液を捨てる。このとき、リザーバーを全開にした状態で側面の目盛りを読み取ることで、排液量が確認できる。
- ⑥ 再度吸引を行う場合は、内部プレート中央部を指ではさみ、カチッと音がしてばねがロックされるまで強く押す。
- ⑦ フラップをうしろに折り曲げてさらにロックする。
- ⑧ 排液口のキャップを閉める。
- ⑨ ④以降の操作を行う (再吸引開始操作)。

＜エバキュエーターを使用する場合＞

- ① リザーバー (エバキュエーター) を滅菌包装より無菌的に取り出す。
- ② ドレイン又はドレインに接続したアダプターをドレイン接続口に接続する。
- ③ 排液口のキャップを開けた状態でリザーバーを押しつぶし、キャップを閉じる。
- ④ 押しつぶしていた手を離すと、吸引を開始する。
- ⑤ 排液する場合は、排液口のキャップを開けてリザーバーを全開にし、傾けた状態でリザーバーをゆっくりと押しつけて排液を捨てる。このとき、リザーバーを全開にした状態で目盛りを読み取ることで、排液量が確認できる。
- ⑥ 再度吸引を行う場合は、③以降の操作を行う (再吸引開始操作)。

3) ドレインの抜去

- ① リザーバーの陰圧を解除する。
- ② ゆっくりと創部よりドレインを抜去する。
- ③ 抜去創は必要に応じて縫合閉鎖する。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 術後予測される出血量及び滲出液量に応じ、適切なサイズ及び数量を選択すること。
- 2) 包装や製品に破損、汚れ等の異常が認められた場合は使用しないこと。
- 3) 開封前にリザーバー（M-VAC）が膨らんでいる場合は、リザーバーが破損している可能性があるため、使用しないこと。
- 4) 使用前に、リザーバーが正しく機能することを確認すること。
- 5) トロッカー針を曲げる際は、必ず保護キャップを付けた状態で行うこと。
- 6) 繰り返しトロッカー針を曲げ伸ばししないこと [折れる可能性がある]。
- 7) ドレインとアダプターは、必ず正しい組み合わせで使用すること。
- 8) ドレインを留置する際に、ドレインを刺入部から体外への引き出し時に抵抗を感じた場合は、無理に引抜かないこと [組織や血管を損傷するおそれがある]。
- 9) エアリークしないよう、各接続部、アダプター及びキャップ等はしっかりと差し込むこと。
- 10) リザーバー（M-VAC）のフラップを手前に折り曲げてばねを開放する際、衝撃でリザーバーを落とさないよう注意すること。
- 11) リザーバーは創部より低い位置で保持すること [十分な吸引力が得られない可能性がある]。
- 12) ドレインの抜去時は、吸引を中止してから手でゆっくりと行うこと [鉗子類を使用すると、ドレインが破損する可能性がある]。
- 13) ドレインの抜去時に、ドレインが破損又は短くなっている疑いがある場合は、X線造影により体内への遺残がないか確認すること。
- 14) トロッカー針は鋭利なため、使用・廃棄にあたっては、取扱者の誤刺に留意すること。
- 15) 使用後は、感染防止に留意し、医療廃棄物として適切な方法で廃棄すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

24Fr ドレインは「販売名：BONIMED サクションチューブ、届出番号：27B1X00024000045」、「販売名：MMI コネクター、届出番号：27B1X00024000335」と併用できる。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ドレインを留置する際には、ドレインを屈曲させずに、ドレインの挿入経路で必要とする長さだけを体内に留置し、ドレインが臓器や血管を圧迫する位置には留置しないこと [留置したドレインが臓器や血管を圧迫し続けることにより、組織損傷を引き起こす可能性がある]。
- 2) 胸腔にドレインの留置を行う場合は、血管、肺や心臓等の臓器を損傷しないように挿入位置や挿入方向に注意すること。また、ドレインを目的とする位置に留置できていることを、胸部レントゲン撮影により確認の上、患者状態をモニタリングすること。
- 3) ドレインを針糸等でループ状に固定するときは、きつく縛りすぎることによる閉塞に十分に注意し、ドレインの硬い部分で固定すること。
- 4) 閉鎖型吸引ドレナージシステムは常に陰圧が維持されている必要があり、ドレイン留置時並びにリザーバー作動時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又は回路からのエアリーク [本システムの閉鎖性が維持されなかった場合、体外からの空気の流入によりリザーバーが全開になり、リザーバー内の空気が逆止弁を超えて逆行性汚染が生じるおそれがある]。
- ② ドレインの閉塞 [フィブリン、血腫、あるいは微細な組織片等によるドレインの閉塞が起こった場合は、本システムの吸引機能が失われる。低圧持続吸引が行われなかった場合、血腫、漿液腫形成による神経圧迫等から麻痺症状、感染等が生じるおそれがある]。
- ③ リザーバーの全開/充満 [リザーバーの全開/充満により吸引が行われず、血腫・漿液腫形成のおそれがある。リザーバーの排液、再吸引開始操作を行わずに放置すると、持続吸引効果が損なわれ、ドレインから体内へ、また逆止弁を超えて逆行性汚染が生じるおそれがある]。
- 5) 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。
- 6) 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へのはさみこみ、引っ掛かりに注意すること [ドレインに局所的な負荷がかかり破断する可能性がある]。
- 7) 血液・滲出液等によるドレインの閉塞のおそれがあるため、必要に応じて、ドレインの破損等に注意しながらミルキングを行うこと。
- 8) ミルキングには、手やアルコール綿等を用いること。
- 9) 患者によっては留置されたドレインにより異物反応を示す可能性があるため、慎重に使用すること。
- 10) ドレインを一定期間体内に留置することにより、ドレイン留置部周辺の組織が成長し、ドレナージ効果に影響が生じる、又は抜去時に抵抗が生じる可能性がある。
- 11) 長期間使用する場合は、リザーバー内の汚染に十分注意し、必要に応じて交換すること。
- 12) 破損防止のため本品の扱いには注意し、外的な衝撃が加わらないようすること。
- 13) いったん開封した場合は未使用であっても廃棄すること。
- 14) 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あると考えられる。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など性状が継続的に変化する場合があります。リザーバーに貯留した排液の性状をもとに患者の容態を判断しないよう留意すること。

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
MRI 装置等	ドレインの抜去、リザーバーの脱落、装置等への影響	リザーバー（M-VAC）内部のスプリングは磁性体であるため、磁場により装置に引き付けられる
リザーバーの排出口への他の吸引器の接続	血腫形成 留置部位での組織損傷	逆止弁の閉塞による吸引不良 低圧が維持されない

取扱説明書を必ずご参照ください

医療機器の 名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
当社指定以外 の構成品	有効な吸引圧 が得られない	接続性が確認されてい ない

3. 不具合・有害事象

以下のような不具合、有害事象が生じる可能性がある。

1) 不具合

- ① ドレインの異常(破断、閉塞)
- ② 留置、接続不備による吸引不良
- ③ リザーバーのエアーリーク
- ④ 逆止弁のつまり

2) 有害事象

- ① 硬膜外出血、硬膜下出血
- ② 手指の刺傷
- ③ 臓器、血管の損傷
- ④ 逆行性感染、膿瘍の形成、挿入創の化膿

【保管方法及び有効期間等】

1. 滅菌有効期間

3 年 [自己認証 (当社データ) による]

2. 使用期間

ドレイン：29 日 [自己認証 (当社データ) 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：**村中医療器 株式会社**
TEL 0725-53-5546



製造業者：パシフィック ホスピタル サプライ社 台湾
Pacific Hospital Supply Co., Ltd.