

マルチチャネル ドレナージ セット

ドレナージ カテーテル、フラップ型ポンプセット

再使用禁止

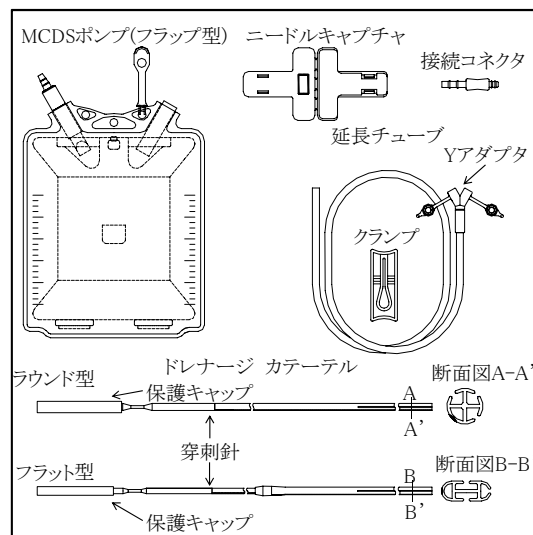
【警告】

- 1.血管・組織・臓器の損傷に注意して使用すること。[穿刺針が鋭利なため、血管・組織・臓器に損傷を与えるおそれがあるため。]
- ※2.ポンプ作動時にはエアー漏れ等に十分注意し、必ず吸引が行われていることを確認すること。[本システムでは常に吸引が維持されていることが必要であるため。]
- 3.人工関節の近くにドレナージ カテーテルを留置する場合、人工関節でカテーテルをはさまないように注意すること。[カテーテルが傷ついて破断し、体内に残る危険性があるため。]
- 4.ドレナージ カテーテルを縫合したり、切込みを入れたりしないこと。[カテーテルの破損又は創傷内での切離を引き起こすおそれがあるため。]
- 5.ドレナージ カテーテルの吸引溝全体を、ドレナージを行う創部や体腔内に留置すること。[体液貯留を生じるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.本品を頭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おそれがあるため。]
- 4.吸引時は、本品構成部品であるドレナージ カテーテル及びその他の構成部品に過度な陰圧をかけないこと。[チューブの閉塞するおそれがあるため。]
- 5.MCDS ポンプ(フラップ型)に集液された血液の再使用禁止。
6. MRI 検査機器等強い電磁波を発生する装置の使用時は本品 MCDS ポンプ(フラップ型)を使用しないこと。[MCDS ポンプ(フラップ型)に使用されているスプリングは磁性体であるため強力な磁場により MCDS ポンプ(フラップ型)が吸い付けられ、ドレナージ カテーテルの抜去や MCDS ポンプ(フラップ型)の脱落が生じたり、MRI 検査機器等への影響を及ぼすおそれ、吸い付けられた MCDS ポンプ(フラップ型)が患者、医療従事者等に当たり傷害が発生するおそれがあるため。]
- ※7.ドレナージ カテーテルあるいは延長チューブと有機溶剤との接触は避けること。[アルコール含有消毒剤、ハイポアルコールもしくは脱脂等を目的とするアセトン等の有機溶剤に接触すると、強度が低下したり亀裂が生じるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】



本品はカテーテルを体内に留置し体内の液体又は気体を低圧で持続的に吸引排出するためのMCDSポンプ(フラップ型)とドレナージカテーテル及び穿刺針がセットされている。

※ドレナージ カテーテルにはエックス線不透過線が入っているため、体内での正確な位置が確認できる。

同梱されている製品は、直接の包装に記載している。

本品構成部品である延長チューブ、MCDSポンプ(フラップ型)は、ポリ塩化ビニル(可塑性:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。本品構成部品の他に、付属品としてポシエットを同梱している。

<種類>

ドレナージ カテーテル	外径 (mm)	長さ (cm)	穿刺針外径 (mm)
ラウンド型	6.5	90	6.5
	8.0	90	なし
フラット型	7.0	80	5.0
	10.0	80	5.0

<原材料>

ドレナージ カテーテル: ウレタン樹脂

【使用目的、効能又は効果】

術後の体内(胸腔、腹腔又は創部等)に留置し、陰圧により、滲出した体内の液体又は気体を体外へ排出する。

【品目仕様等】

JIS T 3215「体内留置排液用チューブ及びカテーテル」の

4.1 耐変形性、4.2 破断時の力、4.3 気密性、4.4 耐衝撃性を満たす。

本品構成部品の最高陰圧は以下の通り

<ドレナージ カテーテル>

ドレナージ カテーテル	外径 (mm)	最高陰圧 (kPa)
ラウンド型	6.5	16.2
	8.0	
フラット型	7.0	
	10.0	

<MCDS ポンプ>

	有効収集容量 (mL)	最高陰圧 (kPa)
フラップ型	450	8.8

<その他の構成部品> 最高陰圧16.2kPa

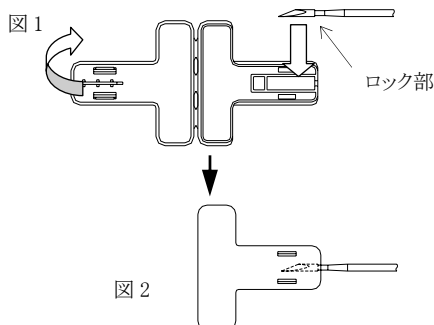
【操作方法又は使用方法等】

ドレナージ カテーテルの留置

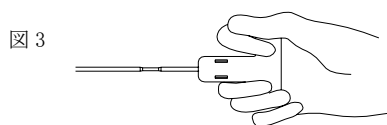
1. ドレナージ カテーテル留置前にあらかじめ生理食塩液などで創内を洗浄し、凝血塊・組織片を排出する。
2. 体内に留置する長さを考慮し、必要に応じて適当な長さにドレナージ カテーテルを切断する。

※3. 穿刺針を曲げる際には、あらかじめ針先に保護キャップのついた状態で適当な角度に調整した後、針から保護キャップを外す。穿刺針を使用しない場合には、創縁から適度に離れた位置をスカルペルを用いて皮膚切開を行ない、ドレナージ カテーテル刺入部を作成し手順6を行なう。

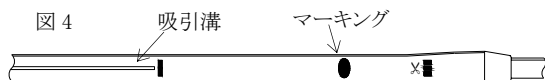
4. 創縁から適度に離れた位置で穿刺する。
5. 針先端のロック部が完全に体表に出たら、針先端にニードルキャプチャを装着して針先を保護する(図1、図2)。



6. ニードルキャプチャを装着したら、そのまま把持部を持って針及びドレナージ カテーテルを適当な長さまで体外に引き出す(図3)。針を使用しない場合には、ドレナージ カテーテルを針子等で把持して適当な長さまで体外に引き出す。



- <注意>** マーキングはドレナージ カテーテルの吸引溝の手元端から約5cmの所についているので、これを固定時の目安にすること(図4)。

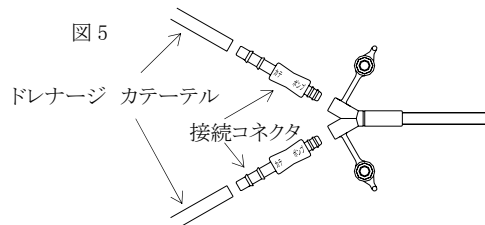


- <注意>** ドレナージ カテーテルを留置する際には、ドレナージ カテーテルを屈曲させずに必要とする長さだけを留置し、ドレナージ カテーテルが臓器や血管を圧迫する位置には留置しないこと。[留置したドレナージ カテーテルが臓器や血管を圧迫し続けることにより、組織損傷を引き起こす可能性があるため。]

7. ドレナージ カテーテルを適当な長さに切断する。

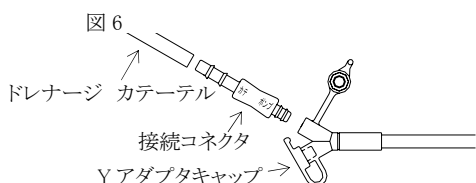
MCDSポンプ(フラップ型)の準備

1. MCDSポンプ(フラップ型)の使用に先立ってドレナージ カテーテルを2本で吸引するか1本で吸引するかを選択する。
2. ドレナージ カテーテル2本で吸引する場合にはYアダプタに付属の接続コネクタを取り付け、接続コネクタにドレナージ カテーテルを挿入する(図5)。



- <注意>** 接続コネクタに突きあたるまでYアダプタおよびドレナージ カテーテルを差し込むこと。

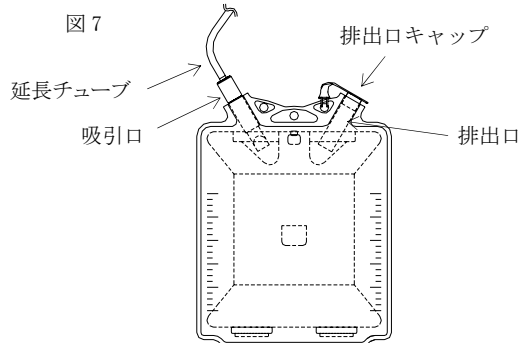
3. 1本のみで吸引する場合は、Yアダプタの片方にYアダプタキャップを嵌め、もう片方に接続コネクタを取り付けドレナージ カテーテルを接続する(図6)。



- <注意>** Yアダプタキャップをしっかりと差し込み、接続コネクタに突きあたるまで差し込むこと。ドレナージ カテーテルを接続コネクタに突きあたるまで差し込むこと。

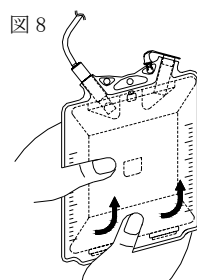
MCDSポンプ(フラップ型)の作動

1. クランプを使用するか選択し、使用する場合には延長チューブにクランプを嵌めた後、ポンプ吸引口に延長チューブを、排出口に排出口キャップを嵌める。(図7)。



- **<注意>** エアー漏れしないよう、延長チューブ接続部及び排出口キャップ部は、吸引口の根元まで差し込むこと。

2. MCDSポンプ(フラップ型)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。(図8)。



最高陰圧:

450mL	8.8kPa
-------	--------

有効収容量: 450mL

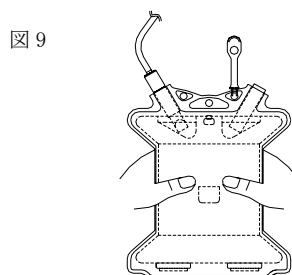
[最高陰圧とは吸引開始時の吸引圧を示す]

計量/排出

1. 排出口を上にしMCDSポンプ(フラップ型)を垂直にした状態で排出口のキャップを開け、陰圧を解除する。
2. 本体側面に設けられた容量目盛りを読む。
3. 貯留物を排出する際は排出口キャップを外し、排出口から排出する。

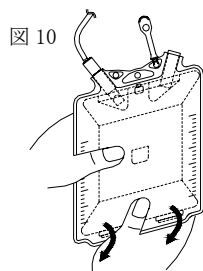
(再作動)

1. MCDSポンプ(フラップ型)を指ではさみ、中央部を音がするまで強く押す(図9)。



- <注意>** MCDSポンプ(フラップ型)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、ゆっくりMCDSポンプ(フラップ型)を圧縮すること。[再圧縮時等にMCDSポンプ(フラップ型)を急激に圧縮すると、排出口に液体等が附着していた場合、その液体等が飛散するおそれがあるため。]

2. MCDSポンプ(フラップ型)底部のフラップをうしろにやや折り曲げて固定する(図10)。

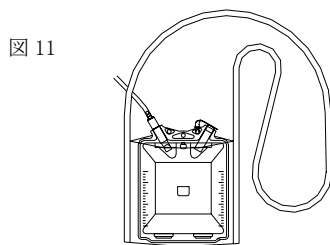


3. 排出口に排出口キャップを嵌める。
※※<注意> エアー漏れしないよう、排出口キャップ部は、しっかりと差し込むこと。

4. MCDSポンプ(フラップ型)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。(図8)。

ポシェットへの収納

1. 必要に応じMCDSポンプ(フラップ型)をポシェットにしっかりと収納する(図11)。



- <注意>** ポシェットの中で延長チューブが折れないように収納すること。[延長チューブが折れて内腔が閉塞して吸引特性が低下する可能性があるため。]

ドレナージ カテーテルの抜去

1. MCDSポンプ(フラップ型)の陰圧が解除されていることを確認する。
2. ゆっくりと創部よりドレナージ カテーテルを抜去する。
3. 抜去創は必要に応じて縫合閉鎖する。

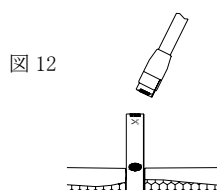
製品の廃棄

※※本品は再使用禁止であり、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で直ちに廃棄すること。

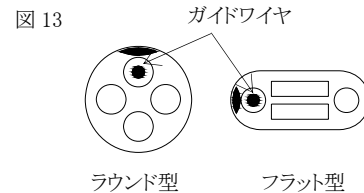
ガイドワイヤを使用してドレナージ カテーテルを交換する場合

以下の手技は、安全手技、合併症等を熟知した医師が手技を行うこと。

1. あらかじめ使用するガイドワイヤのサイズと長さを確認する。
<注意> ガイドワイヤは外径0.89mm(‘0.035)以下のものを使用すること。[ガイドワイヤ外径がドレナージ カテーテルのルーメンに対して大きいと挿入できないため。]
2. ドレナージ カテーテルの目盛(マーキング)のはさみの位置でドレナージ カテーテルを切断する(図12)。
<注意> 切断する際にはドレナージ カテーテルをしっかり把持すること。[ドレナージ カテーテルが体内に埋没するおそれがあるため。]



- ※※3.** ドレナージ カテーテルの青色のエックス線不透過線の有るルーメンを定める。[青色のエックス線不透過線の有るルーメンが先端まで吸引溝が無く開通しているため。](図13)

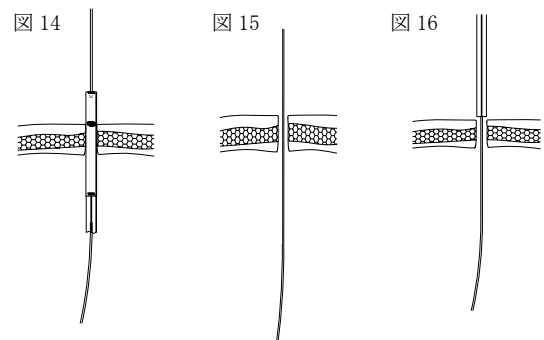


4. 透視下にて、ガイドワイヤがドレナージ カテーテルから飛び出さないように確認しながら、ガイドワイヤを挿入する(図14)。
<注意> 必ず透視下でガイドワイヤを挿入すること。[ガイドワイヤがドレナージ カテーテル先端から飛び出した場合、または吸引溝よりガイドワイヤが飛び出した場合、組織を損傷させるなどのおそれがあるため。]
<注意> 挿入に抵抗を感じた際は無理な挿入はしないこと。[無理な挿入によって、ドレナージ カテーテルからガイドワイヤが飛び出し、組織を損傷させるなどのおそれがあるため。]

5. ガイドワイヤが同時に抜けてこないように注意を払いながら、ドレナージ カテーテルを慎重に抜去する(図15)。
<注意> ガイドワイヤを動かさないこと。[ガイドワイヤにより組織を損傷させるなどのおそれがあるため。]

6. 透視下にて、適当な長さに切断した新しいドレナージ カテーテルをガイドワイヤに沿わせて押し進め留置した後、ガイドワイヤをドレナージ カテーテルから慎重に抜去する(図16)。
<注意> ガイドワイヤの操作はゆっくり引き抜き、無理に抜かないこと。また、抜去できない場合はドレナージ カテーテルと一緒に抜去すること。[無理に抜いた場合、組織やドレナージ カテーテルを損傷するおそれがあるため。]

- ※※7.** エックス線撮影を行いエックス線不透過線で留置位置の確認を行う。



【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 本品は熟練した医師の管理下で使用する。
- 包装の破損したもの、開封済みのもの又は水濡れしたものは使用しない。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 穿刺針を使用する際に保護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ため。]
- 穿刺針を使用する際に、針の折り曲げを何度も繰り返さないこと。[針が破損するおそれがあるため。]
- 穿刺針の使用・ドレナージ カテーテルの切断にあたっては取扱者の誤刺・負傷に注意すること。
- ※※●** 穿刺針や刃物等の鋭利なもので本品を傷つけないよう注意すること。[エアー漏れを起こし吸引できなくなる。また吸引した貯留物が漏れでるおそれがあるため。]
- ドレナージ カテーテルを無理に引っ張らないこと。また、針の根元とドレナージ カテーテルのなす角度を鋭角(90°以下)にしたまま引っ張らないこと。[カテーテル破断のおそれがあるため。]

- MCDS ポンプ(フラップ型)・ドレナージ カテーテル接続部を定期的に観察し、排液の量・性状・吸引の有無を確認すること。
- ドレナージ カテーテルは体内部・体外部とも折れ曲がったりしないよう適切な位置に留置・固定すること。[キंक等のカテーテル閉塞により吸引特性が低下するおそれがあるため。]
- 低圧持続吸引が十分行えない場合は、血液・滲出液等によるカテーテル閉塞のおそれがあるため、適度なミルキングを行うこと。
- ***●胸腔にドレナージ カテーテルの留置を行なう際、肺実質からのエアー漏れが認められる場合には MCDS ポンプ(フラップ型)は使用しないこと。[MCDS ポンプ(フラップ型)が全開し、吸引できなくなるため。]
- ドレナージ カテーテル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。[過度にしごとチューブが傷つき破断したり、チューブ内腔が潰れて吸引不能となるおそれがあるため。]
- ドレナージ カテーテル及び延長チューブはアルコール等との接触により強度低下して破断するおそれがあるため、酒精綿等を使ったミルキングは行わないこと。
- ドレナージ カテーテルを体表に固定する際にチューブをきつく締めすぎないこと。[きつく締めると破断したり、内腔が閉塞して吸引特性が低下するおそれがあるため。]
- ドレナージ カテーテルを固定する際には体表を強く圧迫することのないよう注意すること。
- ドレナージ カテーテルを体表に固定する際にドレッシングやテープを使用する場合、これらとカテーテルの接触部に異常がないか定期的に確認すること。
- 接続部は使用中に緩むことがある。漏れや外れに注意し、締め直し等の適切な処置を行うこと。
- 使用中に接続コネクタを外したい場合は、ドレナージ カテーテルを鉗子などでクランプして実施すること。
- ***●使用中に Y アダプタキャップを外さないこと。[エアー漏れを起こし感染するおそれがあるため。]
- Y アダプタキャップを切ったり引張ったりしないこと。[切れた Y アダプタキャップを無くすおそれがあるため]
- Y アダプタキャップを Y アダプタから延長チューブ方向に引張らないこと。
- MCDS ポンプ(フラップ型)は同一患者かつ同一症例にのみ使用すること。
- ***●MCDS ポンプ(フラップ型)内の吸引口側の逆止弁に体内組織、血液等が詰まり、MCDS ポンプ(フラップ型)機能が低下することがあるので、使用時に MCDS ポンプ(フラップ型)機能の作動具合を確認すること。
- 破損防止のため MCDS ポンプ(フラップ型)の扱いには注意し、落下等外的な衝撃が加わらないようにすること。
- 貯留物排出時の貯留物との接触により感染が起こることがあるので排出には注意すること。
- ***●使用中に排出口キャップを外さないこと。[エアー漏れを起こし感染するおそれがあるため。]
- 排出口キャップを外す場合には、貯留物が飛散しないようにゆっくりと排出口キャップを外すこと。
- MCDS ポンプ(フラップ型)は創部より低い位置に設置すること。
- ***●吸引中は MCDS ポンプ(フラップ型)を圧迫しないこと。[吸引した貯留物がドレナージ カテーテル側へ逆流しないように逆止弁が取り付けられているが、MCDS ポンプ(フラップ型)への圧迫で逆止弁が機能しなくなるおそれがある。また、圧迫により排出口キャップが外れて貯留物が漏れでるおそれがある。さらに MCDS ポンプ(フラップ型)が膨張できずに吸引が実施できないことがあるため。]
- MCDS ポンプ(フラップ型)の中に貯留物が入った状態で、再圧縮しないこと。[圧迫により排液が排出口より漏れでるおそれがあるため。]
- MCDS ポンプ(フラップ型)に設けられている容量目盛りは大まかな液量把握のための目安であり、精度は保証されていない。注意すること。
- MCDS ポンプ(フラップ型)の容量目盛りを読む場合は、MCDS ポンプ(フラップ型)を垂直にした状態で液面を水平にすること。
- MCDS ポンプ(フラップ型)の有効収集容量以上に排液を貯留しないこと。[容量が一杯になり、吸引できず逆流するおそれがあるため。]

- MCDS ポンプ(フラップ型)の設置場所に注意する事。[転落による漏れ、患者の下敷きによる吸引異常がおきるおそれがあるため。]
- ポシエットを引張ったりして過度な負荷をかけないこと。[ポシエットが切れてポンプが落下する恐れがあるため。]
- 使用する医薬品等や接続する他の医療機器の添付文書を参照すること。
- ***●エックス線透視下での手技の際、被爆のリスクが高まるため、速やかに処置すること。
- ***●閉鎖式吸引ドレナージ システムは常に吸引されていることが必要であるため、留置時ならびに吸引時はドレナージ カテーテル刺入部や接続部、回路、MCDS ポンプ(フラップ型)からのエアー漏れ、ドレナージ カテーテルや接続部、回路、MCDS ポンプ(フラップ型)の閉塞などを定期的に観察して十分注意すること。[本システムの閉鎖式が維持されなかった場合、体外からのエアーの流入により MCDS ポンプ(フラップ型)の容量が一杯になり、吸引できず逆流する可能性があるため。また、血液や滲出液によりドレナージ システムが閉塞し吸引できなくなるため。]
- 長期間の使用の場合は、ドレナージ システムを定期的に観察し必要に応じて製品を交換すること。
- 本品に使用されている素材(ウレタン樹脂、シリコン)に対し、アレルギー体質又はかぶれやすい患者には使用しないこと。

2.相互作用

本品以外の製品と接続する場合は、接続の外れや漏れ等がないことを十分に確認してから使用すること。

3.有害事象

ドレナージ カテーテルの留置操作中あるいは留置中に、以下の有害事象がまれにあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をする。

重大な有害事象

血管損傷、臓器・組織損傷、不整脈、気胸、血胸、膿胸、再膨張性肺水腫、皮下気腫、皮下血腫、感染、腹膜炎、肺血腫、感染、腹膜炎、敗血症、菌血症、疼痛、空気塞栓症、アレルギー等

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

包装に使用期限を記載している。使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。

【包 装】

10セット入り／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び

住所等】

製造販売元

*** 日本コヴィディエン株式会社

〒437-0004 静岡県袋井市友永1217の1

お問い合わせ先:0120-998-971

製造元

*** 日本コヴィディエン株式会社