

機械器具(32) 医療用吸引器
一般医療機器 胸腔排液用装置 JMDNコード: 10817000

センチネル シール コンパクト C.D.U.

再使用禁止

【警告】

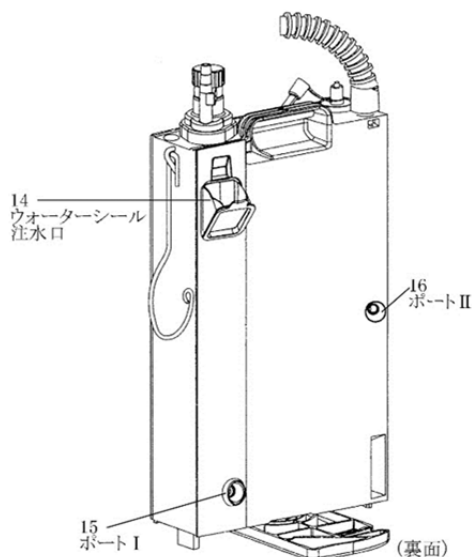
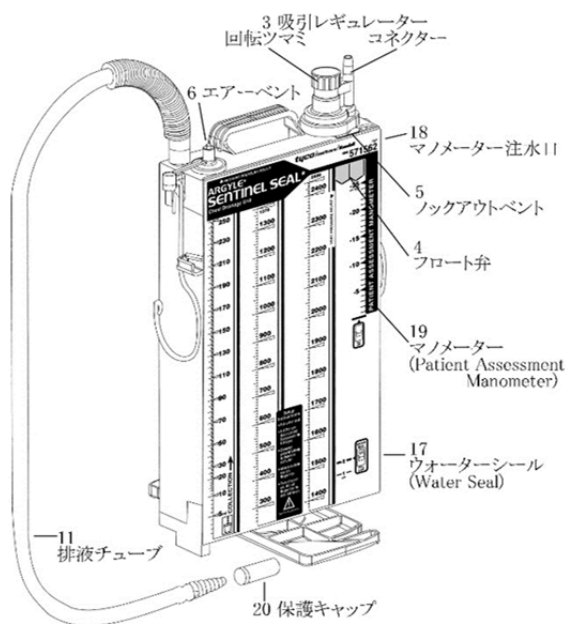
1. 胸部排液用カテーテルと接続して使用するときは、あらかじめ、接続できることを確認すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等



- 本品の構造は、排液収納室(容量 2500mL)、ウォーターシール室、マノメーター室及び吸引レギュレーター室の独立した 4 室からなり、本品内に貯留した排液量が観察し易いように透明な材質を採用している。
- マノメーターは U 字管形状(水柱)になっており、マノメーターの吸引圧は吸引レギュレーターで調整できる。なお、マノメーターの吸引圧は、排液収納室及び患者胸部への吸引圧を表している。
- ウォーターシール室及びマノメーター室の上部に取り付けられた 2 つのフロート弁(逆止弁)は、患者が咳等をしたときや瞬間的な強い陰圧が排液収納室にかかったときに、個々の室の水が排液収納室に逆流することを防ぐ機能がある。

- 本体の上面に取り付けられたエアーベント(解放弁)は、大きな陰圧が排液収納室にかかったとき、ここを押すことで解放でき、又、排液収納室が陽圧になったときは、自動的にこれを解放する機能がある。

2. 原材料

DEHPフリー、ラテックスフリー

【使用目的又は効果】

吸引チューブに接続された1つ又は2つのチャンバからなるプラスチック装置をいう。胸腔ドレーンに接続し、胸腔から血液、空気、膿状分泌物を除去するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用開始前の準備(セットアップ)

- (1) 本体の背面にあるウォーターシール注水口(14: 青色)より滅菌水を、成人用にはウォーターシール(17)の WATER SEAL FILL LINE(右図参照)の ▲ が示す赤い線-2-まで、小児用には青い線-1-まで入れる(約 90mL を必要とする)。水を入れ過ぎた場合はポート I(15)にシリンジを刺し込み排水する。

注意：注水口◎印(PRESS HERE TO CLOSEと記載あり)の部分を押して蓋を閉め、完全に閉まっていることを確認すること [蓋が開いていると本体のリークの要因となるため]。

- (2) マノメーター注水口(18)より滅菌水をマノメーター(19)の FILL LINE(右図参照)の ▲ が示す赤い線まで入れる(約 35mL を必要とする)。水は青色に変わる。

注意：水位を正確にマノメーターの赤い線(FILL LINE)に合わせる。

- (3) 排液チューブ(11)のコネクターの保護キャップ(20)を取り外し、ソラシック LCV-UK カテーテル(ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ: 医療機器承認番号 21400BZZ00089000)もしくはアーガイル・ソラシック・カテーテル(胸部排液用チューブ: 医療機器承認番号 225AABZX00014000)(以下、ソラシックカテーテル(胸部チューブ)とする)に接続する(下図参照)。
注意：接続部は、エアーリークが発生しない接続を行うこと。必要に応じてテーピング等を行うこと。



ソラシックカテーテル(胸部チューブ)との接続

十分な流量が得られるよう、カテーテルのサイズに合うように適切な位置でコネクターが切断できる。



- (4) 吸引レギュレーター(3)のコネクターに吸引源のチューブを接続する。

注意：吸引源の陰圧は-160mmHg(-21kPa)以上であること [それ以下の低陰圧であるとマノメーター(19)の水位が安定しないため]。

- (5) 排液チューブ(11)をクランプした後、マノメーター(19)内の水位を見ながら、吸引レギュレーター(3)で、吸引圧を徐々に上げて、必要とする吸引圧に設定する。要領は次のとおりである。

- 1) 吸引圧を上げるには、回転ツマミを右廻しにする。
- 2) 吸引圧を下げるには、エアーベント(6)を押しながら、回転ツマミを左廻しにする。

注意：マノメーターの水位が25cmH₂O(2.4kPa)を越えないように設定すること。

- (6) 本体は床に置くか、ベッドサイドに吊るす。
注意：床に置く場合は、スタンドを前後に出して本体が倒れないように安定させること。

- (7) 排液チューブ(11)がループを作らないように、又、患者の胸部より高い位置に持ち上げられないようにチューブをテーブル等で止める。

2. 使用中の吸引状況の観察と管理

常に、ウォーターシール室(17)の水位変動及びその中に発生する気泡の状況並びにマノメーターの水位変動を観察して本体の作動状況の評価・管理すること。

- (1) ウォーターシール室の水量の観察
ウォーターシール室の液量が、成人用には赤い線-2-(WATER SEAL FILL LINE)まで、小児用には青い線-1-まで常時満たされているように管理すること。

- (2) 次表は、本体の作動状況の評価・管理するためのガイドラインである。

イ：マノメーター(19)の水位の上下動

ロ：ウォーターシール室(17)の水中の気泡の発生

エアーリークの管理	
イ	ロ
あり	あり
なし	なし
なし	あり
あり	なし

- (3) ウォーターシール室(17)の水中に発生する気泡を、次のことに留意して評価・管理すること。
- 患者に伴うエアーリークは気泡となって現れる。気泡は、肺が拡張され次第なくなり、肺は肋膜のスペースまで拡張する。その結果、陰圧が僅かに高くなる。
 - 気泡がなくなる場合は、本体システムにエアーリークが生じているか、大きな気胸が生じている。もしこれらが疑われる場合は、直ちに患者に告げ、適切な処置を行うこと。本体システムにエアーリークが生じている場合は、排液チューブ(11)とソラシックカテーテル(胸部チューブ)の接続具合が原因でないことを確認した上で別のセンチネルシールC.D.U.を使用すること。
 - 突然気泡が発生しなくなった場合は、患者側のソラシックカテーテル(胸部チューブ)及び排液チューブ(11)に詰まりが生じていないか確認すること。
- (4) マノメーター(19)の水位の状況を、次のことに留意して評価・管理すること。
- マノメーターの水位の上下の動きは、肋骨内の陰圧の動きを示している。その上下の動きは、肺の再拡張に伴い小さくなる。
 - 水位が設定した位置より高くなる(かつ、ウォーターシール室の水面の変化なし、又は成人用の場合は赤い線-2-(WATER SEAL FILL LINE)より、小児用の場合は青い線-1-より上昇)のは次のような理由からである。
 - 1) ミルキング
 - 2) 肺が再拡張した
 - 3) 外気圧の変化
 この状態を修正するには、所定の陰圧に下がるまでエアーベント(6)(解放弁)を指で押す。
 - 水位が設定した位置より低くなる(かつ、ウォーターシール室の水面の変化なし)のは次のような理由からである。
 - 1) 吸引が働かない
 - 2) 吸引圧が適切でない
 この状態を修正するには、次のことを確認すること。
 - 1) 吸引源のチューブの折れ曲がり又は閉塞
 - 2) 吸引源の陰圧(吸引源がサクシジョンウォールの場合、最低-160mmHg(-21kPa)を確保すること)
 - 3) 吸引レギュレーターの回転ツマミ調整具合
- (5) ソラシックカテーテル(胸部チューブ)及び排液チューブ(11)に血栓等の塊が生じ、詰まってないかどうか定期的に確認する。
注意：排液収納室の貯液量、貯液の割合及び液の状態も確認すること[排液量がわずか又は零だと排液チューブの中に血栓が生じ、排液チューブを詰まらせる原因になるため]。
- (6) もし検査のために排液を直接に採取する必要がある場合は、次の方法のいずれかで採取すること。
- 本体の裏面の設置されているポートII(16)にシリンジを刺し込み採取する。
 - 20G又はそれ以下の細い注射針を排液チューブ(11)に刺して採取する。
- 注意：太い針を使用しないこと[針跡に穴が生じリークの原因になるため]。
- (7) 排液収納室の貯留液を廃棄する場合は、ノックアウトベント(5)の真ん中を突き破って開口部を作り、貯留液を排液チューブ(11)側より排出できる。
注意：この操作を行った後に、本品は再使用しないこと[ノックアウトベントが破られることにより、閉鎖系が確保できずリークするため]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は単回使用製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと[洗浄又は滅菌を行っても再使用時の安全性を確保できない。又、本品を洗浄又は滅菌した場合は、患者に対して生体非適合性(bio-incompatibility)、感染及び製品破損のリスクが生じる可能性があるため]。
- (2) 包装の水濡れしたものは使用しないこと。
- (3) 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- (4) 使用中に、ソラシックカテーテル(胸部チューブ)等と排液チューブ(11)との接続部で、シューと音がするようなエアーリークがないことを確かめること。
- (5) ソラシックカテーテル(胸部チューブ)には院内で定められた手順に従ってドレッシングを施すこと。
- (6) 使用中のソラシックカテーテル(胸部チューブ)及び排液チューブ(11)の内面に閉塞がないことを確認すること[排液が固化し詰まることがあるため]。
- (7) 本体は常に患者の胸部より低い位置に置くこと[液等をスムーズに吸引するため。又、吸引した液が患者に戻ることを有るため]。
- (8) ソラシックカテーテル(胸部チューブ)、排液チューブ(11)及び吸引源のチューブに使用中に折れ曲がりを生じさせないように工夫すること。
- (9) もし患者を移動する必要があるときは、次の事項を守ること。
 - 本体に接続されているソラシックカテーテル(胸部チューブ)等はクランプしないこと。
 - ウォーターシール室(17)とマノメーター室(19)には水が入っていること及び本体が傾いていないことを確認すること。
 - 本体を持ち運ぶ際、胸部より低い位置になるようにすること。
- (10) 【使用方法等】の「2.使用中の吸引状況の観察と管理」に記載した内容を守ること。
- (11) 排液収納室の液量、流速及び排液の様子について定期的に確認すること。
- (12) 吸引レギュレーター(3)を取り外さないこと。ウォーターシール室に注水する際は本体背面の注水口を使用する。
- (13) ウォーターシール室内の気泡は、肺が再拡張し、エアーリークがあった場合はそれが止まり、肺が胸膜腔を満たしていくに従って徐々に消えていく。
- (14) 気泡が大量に発生し続けるのは、システムのエアーリークか、もしくは重度の気胸が起きた可能性を示している。
- (15) ウォーターシール室(17)の液量が、成人用には赤い線-2-(WATER SEAL FILL LINE)、小児用には青い線-1-の位置に保たれるよう注意すること。
- (16) 胸部チューブの引き抜き、エアーリークの停止を伴う肺の再拡張、及び大気圧の変化により患者側の陰圧が上がることがある。陰圧の上昇はウォーターシール室の水位上昇によって示され、エアーベントを押して圧を下げなければならない場合もある。
- (17) すべての接続部を確認して本体の気密性を確かめること。
- (18) 本体が転倒した場合、ウォーターシールによる逆流防止機能を回復するため出来るだけ速やかに本体を立て直すこと。回収した排液量を評価しやすくするために新しい本体の設置が必要となる場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

日本コヴィディエン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-917-205