

** 2022年3月改訂(第6版)
* 2018年5月改訂(第5版)

医療機器届出番号 : 09B1X00004000147

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 70308000

マルチチャネル ドレナージ ポンプ

再使用禁止

【警告】

ポンプ作動時にはエア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。]

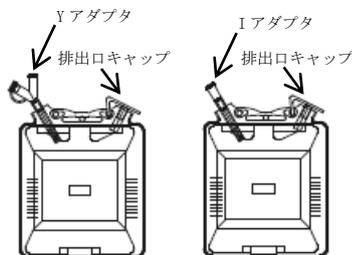
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品 ポンプに集液された血液の再使用禁止。
4. 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 ポンプ(フラップ型)を使用しないこと。[本品 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本品 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、吸い付けられた本品 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。]

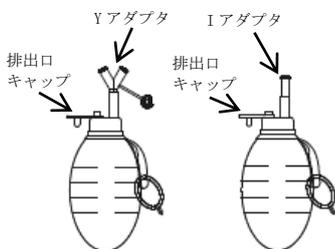
* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

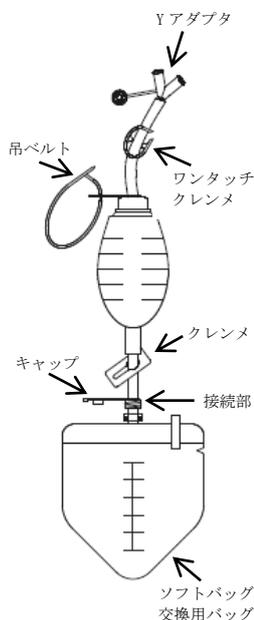
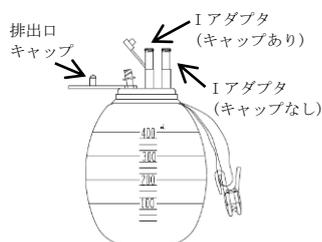
- (1) フラップ型 (Yアダプタ/Iアダプタ) (4) ソフトバッグ



- * (2) バルブ型 125mL・200mL (Yアダプタ/Iアダプタ)・400mL (Yアダプタ)



- * (3) バルブ型 400mL (Iアダプタ 2本タイプ)



- 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ポンプである。
- 別売りのマルチチャネル ドレナージ カテーテルS(認証番号: 227AABZX00089000)との専用接続ポンプである。
- 同梱されている製品は、直接の包装に記載している。
- 本構成品であるポンプは、ポリ塩化ビニル(可逆剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。
- 本構成品の他に付属品としてポシェットを同梱している。(ソフトバッグ除く)
- * ●フラップ型とバルブ型にはYアダプタとIアダプタの2種のアダプタがある。(バルブ型400mLを除く)
- * ●バルブ型400mLにはYアダプタタイプ及びIアダプタ2本タイプがあり、Iアダプタ2本タイプはキャップのあるIアダプタとキャップのないIアダプタがある。

* 2. 規格

	有効集積容量 (mL)	最高陰圧 (kPa)
フラップ型	150	8.0
	300	8.2
	450	8.8
バルブ型	125	8.9
	200	11.2
	400	19.0 (注1) 20.0 (注2)
ソフトバッグ	700	20.0

注1: Iアダプタ2本タイプ

注2: Yアダプタタイプ

【使用目的又は効果】

術後の体内(腹腔又は創部等)に留置したドレナージカテーテルに接続し、陰圧により滲出した体内の液体を体外へ排出するための吸引源及び液体の貯留袋として使用する。

* 【使用方法等】

吸引の準備

1. ドレナージ カテーテル(別売り)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カテーテル付属の接続コネクタにドレナージ カテーテルを挿入し、各接続コネクタをポンプ側Yアダプタ(バルブ型400mL (Iアダプタ2本タイプ)についてはそれぞれのIアダプタ)に、コネクタに印字されている矢印の向きに取り付け、それぞれロックリングを締める。(図1)

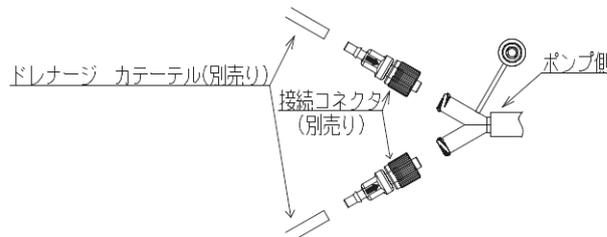


図1

<注意> 接続コネクタに突きあたるまでドレナージカテーテルを差し込むこと。接続コネクタのロックリングをYアダプタにつき締めつけること。

- * 3. 1本のみで吸引する場合は、Iアダプタ/Yアダプタ/Iアダプタ2本タイプのどのポンプを使用するかにより下記手順を行う。

①Iアダプタのポンプを使用する場合

カテーテル付属の接続コネクタにドレナージ カテーテルを挿入し、接続コネクタをポンプ側 I アダプタに、コネクタに印字されている矢印の向きに取り付け、ロックリングを締める。(図 2)

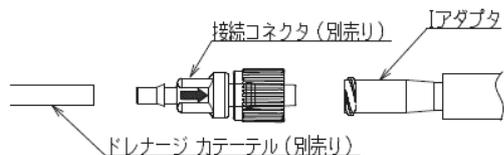


図 2

②Yアダプタのポンプを使用する場合

Y アダプタの片方に Y アダプタキャップを嵌め、カテーテル付属の接続コネクタにドレナージ カテーテルを挿入し、接続コネクタをもう片方のポンプ側 Y アダプタに、コネクタに印字されている矢印の向きに取り付け、ロックリングを締める。(図 3)

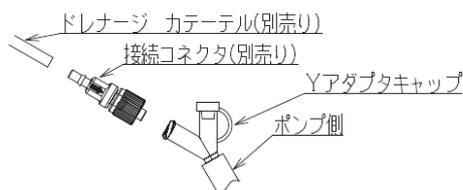


図 3

* ③バルブ型 400mL (I アダプタ 2 本タイプ) を使用する場合

カテーテル付属の接続コネクタにドレナージ カテーテルを挿入し、接続コネクタをポンプ側の I アダプタ (キャップなし) にコネクタに印字されている矢印の向きに取り付け、ロックリングを締める。(図 4) その後、I アダプタ (キャップあり) のキャップを嵌める。



* 図 4

ポンプ (フラップ型) の作動

1. ドレナージカテーテル側の接続コネクタが、Yアダプタ (I アダプタ) に接続されていることを確認する。1 本のみで吸引する場合 Y アダプタの片側の Y アダプタキャップがしっかり嵌められていることを確認する。さらに排出口に排出口キャップを嵌める。(図 5)

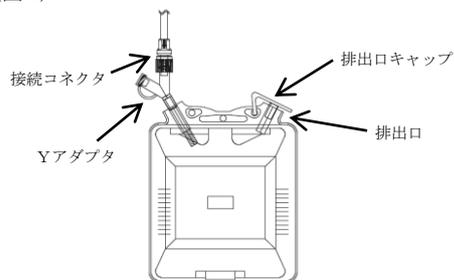


図 5

<注意>エアー漏れしないよう、接続部及び排出口キャップ部はしっかり嵌まっていることを確認すること。

2. 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 6)

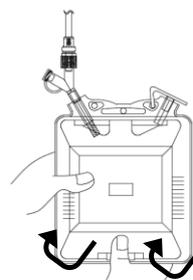


図 6

最高陰圧

150mL	8.0kPa
300mL	8.2kPa
450mL	8.8kPa

有効収集容量: 150mL、300mL、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、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. 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 7)

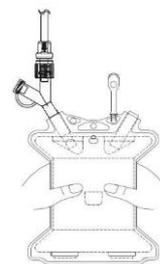


図 7

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

2. 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 8)

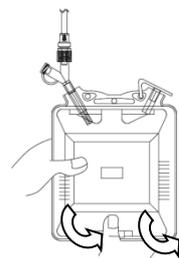


図 8

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. 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 6)

ポシエットへの収納

1. 必要に応じポンプ (フラップ型) をポシエットにしっかりと収納する。(図 9)

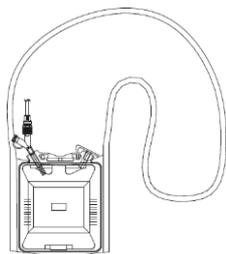


図 9

ポンプ (バルブ型) の作動

1. ポンプ (バルブ型) を握るように圧縮し排出口キャップを閉め、ポンプ (バルブ型) が正しく機能するか確認する。
- * 2. ポンプの Y アダプタ (I アダプタ) に接続コネクタを嵌める。1 本のみで吸引する場合 Y アダプタの片側に Y アダプタキャップがしっかり嵌められていることを確認する。400mL (I アダプタ 2 本タイプ) の場合、I アダプタ (キャップあり) のキャップが嵌められていることを確認する。排出口キャップが外れていることを確認する。(図 10)

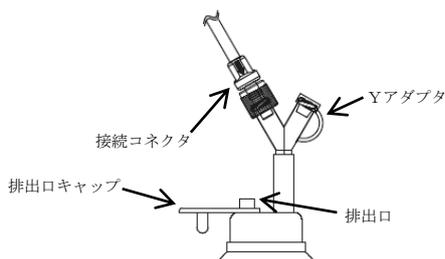


図 1 0

3. 静かにポンプ (バルブ型) を握るように圧縮し、ポンプ (バルブ型) 内部の空気を排出する。(図 11)



図 1 1

<注意>ポンプ (バルブ型) 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、ゆっくりポンプ (バルブ型) を圧縮すること。[再圧縮時等にポンプ (バルブ型) を急激に圧縮すると、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おそれがあるため。]

4. ポンプ (バルブ型) 内の空気を十分に排出した状態で排出口キャップを閉じる。
<注意>エアー漏れしないよう、排出口キャップはしっかりと差し込むこと。(図 12)

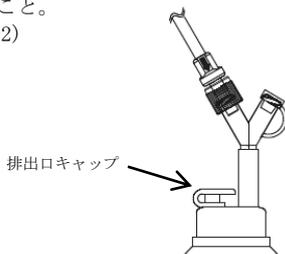


図 1 2

5. 吸引を開始する。

* 最高陰圧:

125mL	8.9kPa
200mL	11.2kPa
400mL	19.0kPa (注 1)
	20.0kPa (注 2)

注 1: I アダプタ 2 本タイプ

注 2: Y アダプタタイプ

有効収集容量: 125mL、200mL、400mL

[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、ポンプ (バルブ型) 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。

ポシエットへの収納

1. 必要に応じポンプ (バルブ型) をポシエットにしっかりと収納する。(図 13)

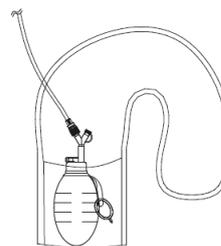


図 1 3

ポンプ (ソフトバッグ) の作動

1. ソフトバッグ交換用バッグのキャップを外し、バルブポンプ下の接続部に接続する。(図 14)

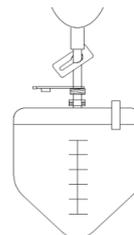


図 1 4

2. ポンプの Y アダプタ部にドレナージカテーテルと接続された接続コネクタを嵌める。1 本のみで吸引する場合 Y アダプタの片側に Y アダプタキャップがしっかり嵌められていることを確認する。(図 15)

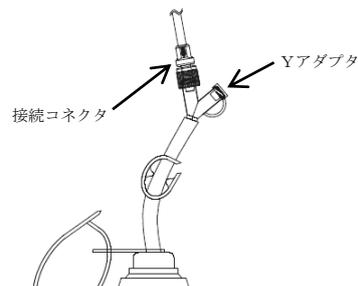


図 1 5

3. ワンタッチクレンメを閉め、ポンプを握るように圧縮する。(図 16)

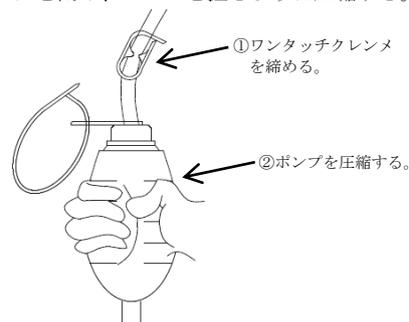


図 1 6

4. ワンタッチクレンメを開放し、吸引を開始する。

最高陰圧：

700mL	20.0kPa
-------	---------

有効収集容量:700mL

[最高陰圧とは吸引開始時の吸引圧を示す]

計量/排出

1. クレンメを嵌め排液の流路を塞ぐ。(図 17)

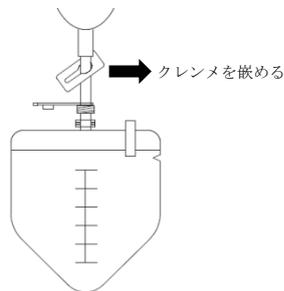


図 1 7

2. ソフトバッグ交換用バッグとの接続部を外し、排出口を上にし、ソフトバッグ交換用バッグ正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矢印部から横にバッグを裂き、排出する。(図 18) [ソフトバッグ交換用バッグは排液を捨てた後再使用することは出来ない]

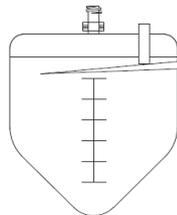


図 1 8

ソフトバッグ交換用バッグ (単品) の使用

ソフトバッグ交換用バッグは交換用として単品で販売もしている。使用手順は「ポンプ (ソフトバッグ) の作動」の手順 1. を参照すること。

吊ベルトを使った固定

吊ベルトを利用して患者より低い位置になるようベッドサイド等に設置する。

製品の廃棄

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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 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おそれがあるため。]
- 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付属のクランプを使用して実施すること。
- 使用中に Y アダプタキャップや排出口キャップを外さないこと。[エア漏れを起こし感染するおそれがあるため。]
- ポンプは同一患者かつ同一症例にのみ使用すること。
- ポンプ内の吸引口側の逆止弁に体内組織、血液等が詰まりポンプ機能が低下することがあるので、使用時にポンプ機能の作動具合を確認すること。
- 破損防止のためにポンプの扱いには注意し、落下等外的な衝撃が加わらないようにすること。
- 貯留物廃棄時は排液との接触により感染が起こることがあるので注意すること。
- ポンプは創部より低い位置に設置すること。

- 吸引中はポンプを圧迫しないこと。[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、ポンプ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排液が漏れ出る可能性がある。さらにポンプが膨張できずに吸引が実施できないことがあるため。]
- ポンプは吸引口のある面を上にし水平にした状態で使用すること。やむを得ず縦にする場合は吸引口を上側にし、吸引口が液面に没しないようにすること。
- ポンプ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、精度は保障されていない。注意すること。
- ポンプ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、吸引が出来ず逆流する可能性があるため。]
- ポンプの設置場所に注意すること。[転落による漏れ、患者の下敷きによる吸引異常が起きる恐れがあるため。]
- ポシットや吊ベルトを引っ張ったりして過度な負荷をかけないこと。[ポシットや吊ベルトが切れてポンプが落下する恐れがあるため。]
- 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、吸引時はポンプからのエア漏れ、閉塞等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、体外からのエアの流入によりポンプ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、ドレナージカテーテル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 (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こと。

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、腹膜炎、敗血症、菌血症、疼痛、空気塞栓症、アレルギー等

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 本品を折り曲げたり、下積みなどで押しつぶさないよう注意すること。

【有効期間・使用期限】

- 包装 (ラベル) に使用期限を表示している。[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】

【製造販売元】

フォルテグロウメディカル株式会社
電話番号 0283-22-2801

**【販売元】

カーディナルヘルス株式会社
電話番号 0120-917-205