

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 (プレジジョン)

再使用禁止

【警告】

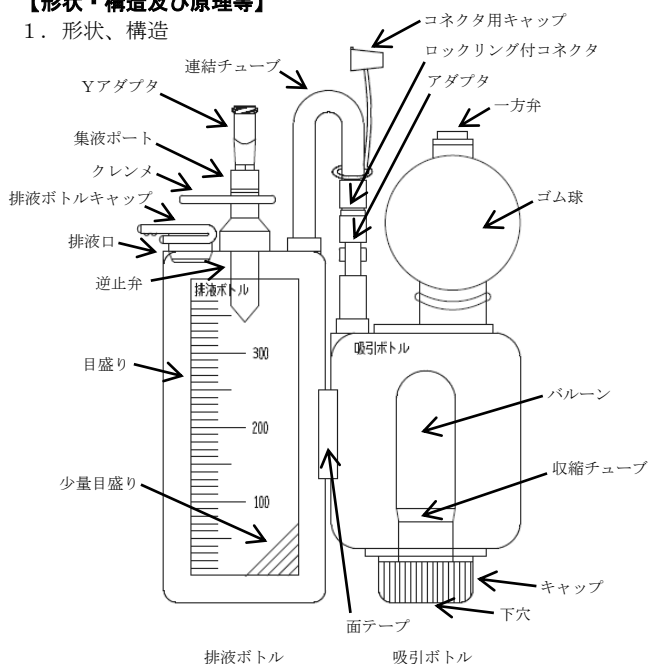
ポンプ作動時にはエア漏れ等に十分注意し、必ず吸引が行われていることを確認すること。[本システムでは常に吸引が維持されていることが必要であるため。]

【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. 本品は天然ゴムを使用している。天然ゴムとの接触によりかゆみ、むくみ、発赤、発熱、蕁麻疹、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。このような症状は見られた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置をおこなうこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



- 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。

2. 規格

	有効収集容量 (mL)	最高陰圧 (kPa)
プレジジョン	370	33

【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)

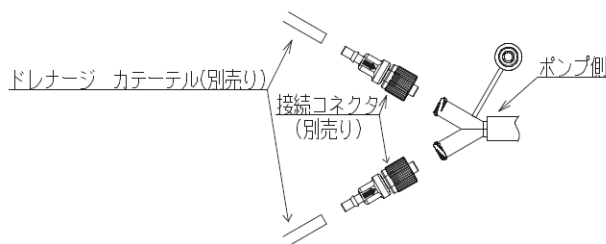


図1

＜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アダプタにきつく締めつけること。

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、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2)

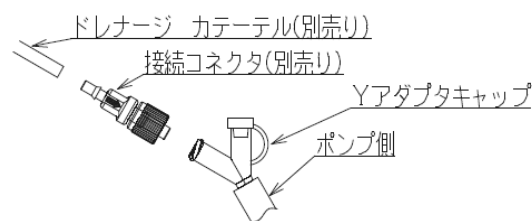


図2

ポンプの作動

1. 集液ポートをクレンメで閉鎖し、排液ボトルキャップを閉じ、吸引ボトルのゴム球を押してポンピングし、バルーンを膨張させる。
2. ドレナージカテーテルに接続したコネクタをポンプのYアダプタに装着していること及び、ロックリングがしっかり締まっていることを確認する。(図3)

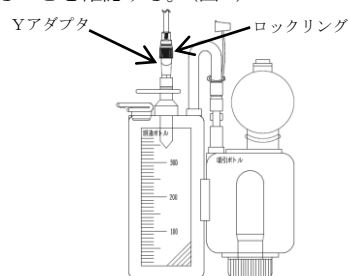


図3

＜注意＞エア漏れしないよう、各接続部及び排液ボトルキャップがしっかり嵌まっていることを確認すること。

3. クレンメを開き、吸引を開始する。
4. 必要に応じポンプをポシェットにしかりと収納する。(図4)

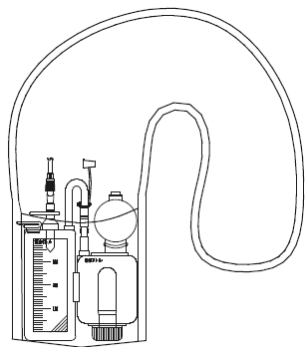


図4

5. ポンプを設置する場合は、創部より低い位置に設置、若しくはポシェットに入れて吊り下げる。患者に装着する場合は、ポシェットの吊り紐を肩又は腰に下げる。
6. 吸引ボトル内に貯留した排液ボトルの排液が移行することを防ぐため、ポンプは立てた状態で使用すること。
7. 吸引中はバルーンが膨らみ状態を確認し、バルーンが収縮して元の状態に戻っている場合には下記のとおりとする。
 - 1) 排液が吸引ボトル一杯に吸引されている場合は、「排液量の測定：計量/排液2.項」、「排液の排出：計量/排液3.項」及び再吸引を行う。(バルーンを膨張させると、創部などからのリークがなければ、最大約370mLの集液力が得られる。)
 - 2) 排液が少ない場合には創部やチューブ接続部からのリークが無いことを確認し、更に吸引しても排液量が増加しなければ使用を中止し、新品に交換すること。

計量/排出

1. 排液ボトルに設けられた容量目盛りを読む。排液が50mL以下の少量の場合はボトルを傾けて測定することが可能である。
2. 貯留物を排出する際は集液ポートをクレンメで閉じ、排液ボトルキャップを外し、陰圧を解除し排出口から排液を排出する。
3. 吸引を再開する場合、排液ボトルキャップを閉じ、集液ポートがクレンメで閉鎖していることを確認して「ポンプの作動1,2,3の項目」に従い行うこと。

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】

【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。[エアリークを起こし吸引できなくなる。また吸引した貯留物が漏れ出るおそれがあるため。]
- 接続部は使用中に緩むことがある。漏れや外れに注意し、締め直し等の適切は処置を行うこと。
- ドレナージカテーテルを接続コネクタに差し込むまでクレンメを開かないこと。[感染の危険性がある。]
- 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。[エアリーク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。

- 吸引中にキャップの下穴を塞がないこと。下穴が閉鎖されると外気導入ができなくなり、バルーンが膨張せず吸引不可能となる。
- 排液が吸引ボトル側に移行しないようにすること。排液が吸引ボトル側に移行すると、バルーンの破裂、一方弁の気密不良を起したり、ゴム球をポンピングした際にゴム球上部より排液が飛散する。
- 排液が吸引ボトル側に移行した場合は、直ちに吸引を中止し、新しい本品に交換すること。
- ポンプは創部より低い位置に設置すること。
- クレンメを開いた状態でバルーンを膨張させると創部に過剰な吸引圧力がかかる危険性がある。
- 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。]
- ポンプは排液口のある面を上にし、水平にした状態で使用すること。
- 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おそれがあるため。]
- ポシェ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。[ポシェットや吊ベルトが切れてポンプが落下するおそれがあるため。]
- 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リーク、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、体外からのエアリー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(天然ゴム)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。
- 自然排液を行う場合は、ロックリング付コネクタをアダプタから外して、付属のコネクタ用キャップを取り付けて下さい。
- ロックリング付コネクタにコネクタ用キャップを取り付けて使用する際は、排液が連結チューブ側に移行しないようにすること。[排液が漏れ出るおそれがあるため。]

【相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)】

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。

【不具合・有害事象】

<重大な有害事象>

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。

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]

日本コヴィディエン株式会社
電話番号 0120-917-205