

機械器具32 医療用吸引器 一般医療機器 胸腔排液用装置 10817000 チェスト・ドレーン・バック (Q-1タイプ、Q-2タイプ)

再使用禁止

【警告】

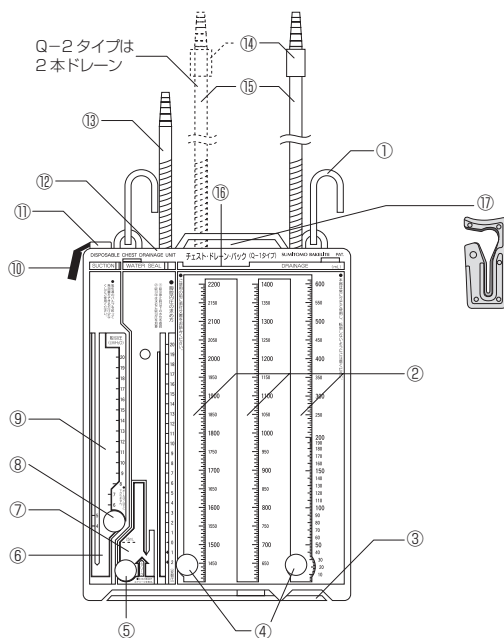
- ⑦水封部の水は必ず注水してから使用すること。
自然ドレナージの場合でも同様に注水してから使用すること。[排液ボトル内部(胸腔内部)と外気が繋がってしまう。]
- 本品は転倒させないように使用すること。
[水封部の水が移動して外気が胸腔に逆流し、肺虚脱や逆行性感染の危険性がある。また、排液や吸引圧設定部内の水が水封部に移行し適切な胸腔圧の維持管理が行えなくなる可能性があるため、緊張性気胸症例等の治療時や自然ドレナージで使用する際には特に厳重に管理すること。]
- 本品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
(MD-89100,MD-89200の2品番のみ天然ゴムを使用している)

【禁忌・禁止】

- 使用方法
再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



本品の各部名称は以下のとおり。

- | | |
|----------------|---------------|
| ①吊具 | ⑩マフラー |
| ②排液量測定部 | ⑪空気導入口(注水口) |
| ③回転スタンド | ⑫陽圧逃し弁 |
| ④検体採取ポート | ⑬吸引装置接続チューブ |
| ⑤水封止水位調節ポート | ⑭検体採取部 |
| ⑥サイレンサー | ⑮胸腔ドレーン接続チューブ |
| ⑦水封部 | ⑯板クランプ |
| ⑧吸引圧設定部水位調節ポート | |
| ⑨吸引圧設定部 | (Q-2タイプのみ) |

2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

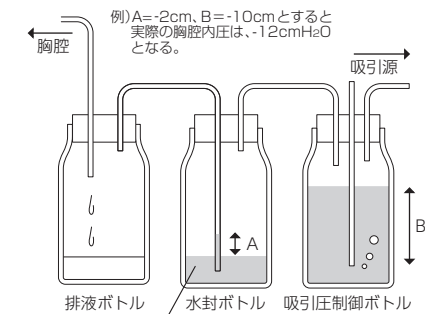
製品番号	ドレーンタイプ	排液量測定部 容量 (mL)	ドレーン接続チューブ		
			材質	検体採取部	長さ (mm)
MD-89100	シングル	2200	PVC	有(天然ゴム)	1300
MD-89110	(Q-1タイプ)		Si	無	1300
MD-89200	ダブル	1400+600	PVC	有(天然ゴム)	1300
MD-89210	(Q-2タイプ)		Si	無	1300

※本品はE O G滅菌済みである。

※材質 P V C：塩化ビニール、S i：シリコンゴム

3. 作動・動作原理

本品は三連ボトルシステムを一体化したものである。実際の胸腔内圧は、水封ボトル細管の水位Aと吸引圧制御ボトルの水位Bの合計である。



【注意】水封部に水が入っていないと、胸腔と外気(吸引源)が繋がってしまう。

【使用目的又は効果】

本品は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の胸腔排液用装置である。

【使用方法等】

- 本品の使用に際して、以下のものを準備する。
 - ・シリンジ(注水用：50mL)及びカップ(注水用)
 - ・滅菌蒸留水または生理食塩水
 - ・吸引装置[壁掛吸引器(壁配管の場合)または吸引ポンプ(MD-85050(50Hz)、MD-85060(60Hz))またはサクシオンワン MD-89300]
 - ・チューブ鉗子
 - ・注射針(18ゲージを超えない細い(18や19ゲージなど)もの)
 - ・除菌フィルター
- 滅菌袋を開封し本品を取り出し、破損、汚れなどの異常がないことを確認する。
- 患者の胸部より低い位置に、本品が垂直になるように設置する。設置の際には、吊具①または回転スタンド③を使用すること。回転スタンド③は、90度回転させて使用し、転倒させないようにすること。
- 吸引圧設定部⑨への注水(吸引圧設定)
 - 空気導入口(注水口)⑪のマフラー⑩(緑のキャップ)をはずしてカップで注水する。設定圧の高さまで滅菌蒸留水または生理食塩水を満たす。(図1)注水された水は黄色になる。下部の吸引圧設定部水位調節ポート⑧に注射針付シリンジを刺し込むと水位の調節が可能である。図1の注水量は目安であり、実際には設定圧の目盛を確認しながら注入操作を行うこと。

2) マフラー⑩を空気導入口(注水口)⑪にかぶせる。

20cmH₂O (130mL)
15cmH₂O (95mL)
10cmH₂O (60mL)
5cmH₂O (25mL)

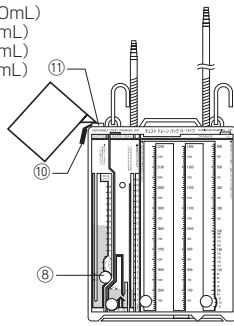


図 1

5. 吸引装置接続チューブ⑬から約 25mL 滅菌蒸留水または生理食塩水を注水する。(図 2) 注水された水は青色になる。水封止水位調節ポート⑤に注射針付シリンジを刺し込むと水位の調節が可能である。

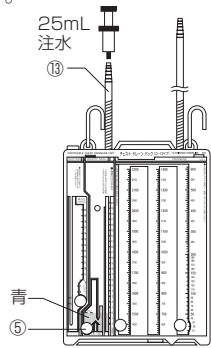


図 2

6. 気密確認(使用開始時、ボトル交換時、自然ドレナージの際にも必ず行うこと。)

- 1) 吸引装置接続チューブ⑬を、吸引装置へ接続する。
- 2) 吸引装置を作動させ徐々に吸引量を増加させる。やがて水封部⑦(青色)に気泡が発生する。(図 3) 気泡が徐々に消失する場合は、本品の不具合と考えられるので使用を中止し、新しい製品と交換すること。
- 3) 胸腔ドレーン接続チューブ⑮をチューブ鉗子等でクランプする。(ダブルドレーンタイプ(Q-2タイプ)の場合は2本の胸腔ドレーン接続チューブ⑮のうち1本は付属の板クランプ⑮でクランプし、残りの1本はチューブ鉗子等でクランプする。) 吸引を続けると水封部⑦(青色)の気泡がなくなり吸引圧設定部⑨の水中(黄色)に気泡が発生する。(図 4) 気泡は吸引装置の吸引圧の強さによりサイレンサー⑥からとその下方からの2箇所から発生する場合があるが、サイレンサー⑥からのみ気泡が発生する状態になると発泡音が小さくなる。(胸腔内圧の変動が大きい場合はサイレンサー⑥からのみ発泡させることができない)

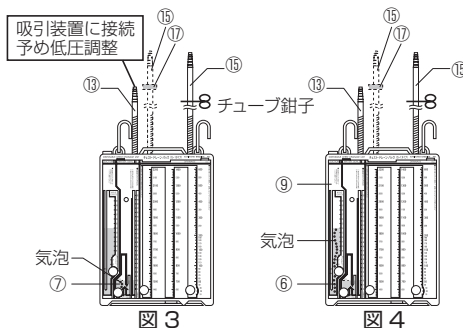


図 3

図 4

4) 吸引圧設定部⑨の気泡発生が見られない場合、以下の点を確認すること。

- a. 胸腔ドレーン接続チューブ⑮のチューブ鉗子、又は板クランプ⑮が完全に閉じているか。
- b. 吸引装置は作動しているか。
吸引装置に吸引ポンプを使用している場合、吸引ポンプの能力が足りないか低下している場合があるため、確認の上で、能力不足のものは適切なものに交換すること。
- a.b. どちらにも異常が見られない場合は、本品の気密不良と考えられるので、新しい製品と交換すること。

5) 気泡が発生したら、吸引装置接続チューブ⑬を吸引装置か

ら外す。水封部⑦の水(青色)が細管を上昇し、20~30秒間静止していることを確認する。(図 5) 確認後チューブ鉗子、又は板クランプ⑮を外すこと。

6) 正常に気密確認ができない製品は使用しないこと。

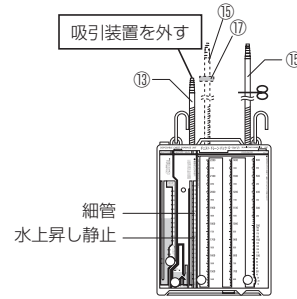


図 5

7. 胸腔ドレーンチューブ接続

- 1) 胸腔ドレーン接続チューブ⑮のコネクターのキャップを外し、胸腔ドレーン接続チューブ⑮のコネクターの先端が不潔にならないように注意しながら患者に留置したドレーンチューブに接続する。
- 2) ダブルドレーンタイプ(Q-2タイプ)は、2本の胸腔ドレーン接続チューブ⑮のコネクターを、患者に留置した2本のドレーンチューブにそれぞれ接続する。1本の胸腔ドレーン接続チューブ⑮しか使用しない場合は、使用しない方を付属の板クランプ⑮でクランプする。
8. 再度吸引装置接続チューブ⑬のコネクターを、吸引装置へ接続する。
9. 吸引装置を作動させ徐々に吸引量を増やし、吸引圧設定部⑨の水中(黄色)に連続的に気泡が発生する状態にする。
10. 水封部⑦確認
水封部⑦(青色)に著しい連続気泡が発生しないことを確認する。ただし、排液量に応じて断続的な気泡は発生することもある。著しい連続気泡が確認される場合は次の操作を行うこと。
a. 患者に留置したドレーンチューブをクランプし、次の確認を行う。
・連続気泡がない時→胸腔内の漏れの可能性がある。
・連続気泡がある時→b. を行う。
b. 胸腔ドレーン接続チューブ⑮をクランプして次の確認を行う。
・連続気泡がない時→胸腔ドレーン接続チューブ⑮のコネクターとドレーンチューブの接続不良の可能性があるのを確認する。
・連続気泡がある時→本品の気密不良と考えられるので新しい製品と交換すること。
11. 吸引中に検体採取ポート④もしくは検体採取部⑭から排液をサンプリングするときはゆっくりと少量ずつ行うこと。
12. 胸腔内に過陰圧が発生し水封部⑦の水が細管を上昇したまま下がらない場合、担当医師の判断により過陰圧を解除する。(水位を下げる)
胸腔ドレーン接続チューブ⑮をクランプしたのち、水位を見ながら排出口⑮より滅菌蒸留水または生理食塩水または除菌フィルターを介した無菌空気を注入する。(図 6) なお、滅菌蒸留水または生理食塩水では注入量を差し引いて排液量管理する。

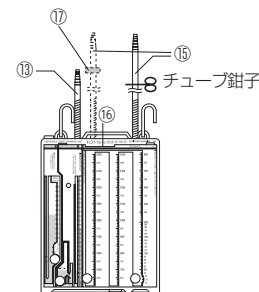


図 6

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品の胸腔ドレーン接続チューブ⑮のコネクターの寸法は下図(図 7)のとおりである。他社製のドレーンチューブと本品を接続して使用する際には事前に接続できること、気密確認を行い、接続できないドレーンチューブは使用しないこと。気密性を確保できない、又は使用中に外れる可能性がある。

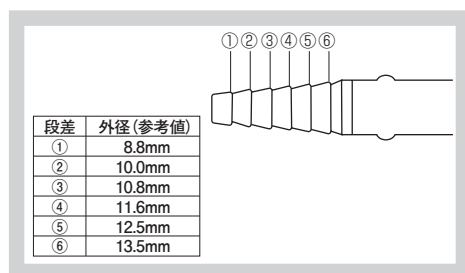


図 7

2. 本品を床に落下させたり、その他強い衝撃を加えないこと。破損する可能性がある。
3. 本品を患者の胸部より高い位置に設置すると排液が胸腔内へ逆流する危険性がある。
4. 本品を転倒させたまま使用すると胸腔内に空気が逆流し、肺虚脱、逆行性感染の危険性がある。
5. 検体採取ポート④、水封止水位調節ポート⑤、吸引圧設定部水位調節ポート⑧、検体採取部⑭、排出口⑯に使用する注射針の太さは18ゲージを超える太い（15や16ゲージなど）注射針の使用は避けること。排液量測定部②内の気密性が損なわれる可能性がある。
6. 吸引源に医療用吸引器を使用する場合、吸引圧 -20cmH₂O 以下の能力があることを仕様書等で確認すること。十分な吸引ができない可能性がある。
7. ダブルドレーンタイプ（Q-2タイプ）で胸腔ドレーン接続チューブ⑮を1本しか使用しない時は付属の板クランプ⑰、またはチューブ鉗子などで確実にクランプすること。気密性の確保が出来ない可能性がある。
8. エアリークの多い患者に -15cmH₂O 以下の吸引圧で使用する場合、吸引装置接続チューブ⑬や胸腔ドレーン接続チューブ⑮が折れ曲がらないように注意すること。吸引圧設定部⑨内の水の泡立ちが激しくなり、水封部⑦や吸引装置に水が移行し正常な吸引圧を維持できなくなる可能性がある。
9. 吸引圧を上昇させるときは急激に圧を上げないこと。吸引圧の変動が大きいと、吸引圧設定部⑨内の水が吸引装置に移行する可能性や、胸腔内が過陰圧になる危険性がある。
10. 使用中は常に気泡発生状態に注意すること。水封部から連続的に気泡が発生したら、使用方法等の第10項に従い処置すること。使用中に発生した本体ボトルの破損、クラックまたはチューブ等接続部の外れから気密不良の原因となる可能性がある。
11. 吸引圧設定部⑨の気泡の発生が過剰にならないように吸引装置の吸引量を調節すること。吸引圧設定部⑨内の気泡発生量が、水面が大きく揺れるほど過剰な量の場合、見かけで水位が上昇し、設定吸引圧に誤差が生じる可能性がある。
12. 吸引圧設定部⑨の気泡の発生が継続するように吸引装置の吸引量を調節すること。吸引圧設定部⑨内の気泡発生量が、気泡の発生が継続していることの確認が困難なほど過少な量の場合、吸引装置の吸引量の変動などにより設定吸引圧より低くなり、圧制御ができなくなる可能性がある。
13. 胸腔ドレーン接続チューブ⑮内に排液や滲出液を滞留させないこと。排液や滲出液が凝固し吸引できなくなる可能性がある。
14. 胸腔ドレーン接続チューブ⑮のミルキングなどでキズ付けないこと。チューブにキズが付くと気密不良になり、吸引不良となる可能性がある。
15. 胸腔ドレーン接続チューブ⑮や吸引装置接続チューブ⑬の根元に巻かれているラセンチューブを上にはずさないこと。チューブが根元でキンクし、吸引不能となる可能性がある。
16. 点滴台などに固定する場合は、胸腔ドレーン接続チューブ⑮を根元付近で点滴台に固定すること。また、移動の際などに胸腔ドレーン接続チューブ⑮を引張らないこと。チューブが抜けたり破損する可能性がある。
17. 吸引開始後の排液量が通常想定される量より異常に少ない場合は、胸腔ドレーン接続チューブ⑮内のつまりなど本品の不具合と考えられるので新しい製品と交換すること。
18. 空気導入口（注水口）⑪のマフラー⑩上部の小孔を塞がないこと。空気導入口（注水口）⑪を閉塞させると胸腔内が過陰圧になる危険性がある。
19. 吸引中は検体採取ポート④、水封止水位調節ポート⑤、吸引圧設定部水位調節ポート⑧、排出口⑯のゴム栓を外さないこと。またその旨患者への指導も行うこと。ゴム栓を外すと、ボトル内の気密性が損なわれる。
20. 本品転倒の際の危険性を患者に説明して充分理解させること。万が一転倒させた際には速やかに管理者へ連絡するよう患者に指導すること。

21. 検体採取ポート④や検体採取部⑭から検体を多量に採取しないこと。多量に採取すると胸腔内圧が低下する危険性がある。
22. ダブルドレーンタイプ（Q-2タイプ）を使用中に胸腔ドレーン接続チューブ⑮の1本を遮断して使用する際は付属の板クランプ⑰、またはチューブ鉗子等を使用し確実にクランプすること。気密性の確保ができない可能性がある。
23. 検体採取部⑭の無い胸腔ドレーン接続チューブ⑮を使用する時の検体採取はボトル側の検体採取ポート④より行うこと。胸腔ドレーン接続チューブ⑮に直接注射針を刺すとチューブにキズが付きボトル内の気密性が損なわれる可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は外気を取り入れて圧力制御を行っているため長時間使用の場合、内部にカビが発生することがある。ボトル内に異物を発見した際は、速やかに新しい製品と交換すること。そのまま使用すると逆行性感染の恐れがある。
- 2) 吸引圧設定部⑨内や水封部⑦内の水は長時間の使用により蒸発して減ることがある。適切な吸引圧を保つため、適量の滅菌蒸留水または生理食塩水を補充すること。

2. 相互作用

【併用注意】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
吸引圧が-20cmH ₂ Oに到達しない吸引装置	適切な吸引圧が得られなくなる可能性がある。	不適切な吸引圧

3. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・吸引異常（吸引不能、過吸引）

【重大な有害事象】

- ・全身症状に影響を及ぼす胸腔内過陰圧（胸腔内圧低下）
- ・重篤な肺虚脱、重篤な逆行性感染
- ・緊張性気胸
- ・天然ゴムアレルギー（呼吸困難、喘息、血圧低下、ショック）

【その他の不具合】

- ・接着部、接続部からの気密不良
- ・排液逆流、空気逆流

【その他の有害事象】

- ・軽度な胸腔内過陰圧（胸腔内圧低下）
- ・軽度な肺虚脱、逆行性感染
- ・天然ゴムアレルギー（かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱）

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。（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】

【製造販売業者】

S B カワスミ株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123