

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 (着脱・固定タイプ)

再使用禁止

【警告】

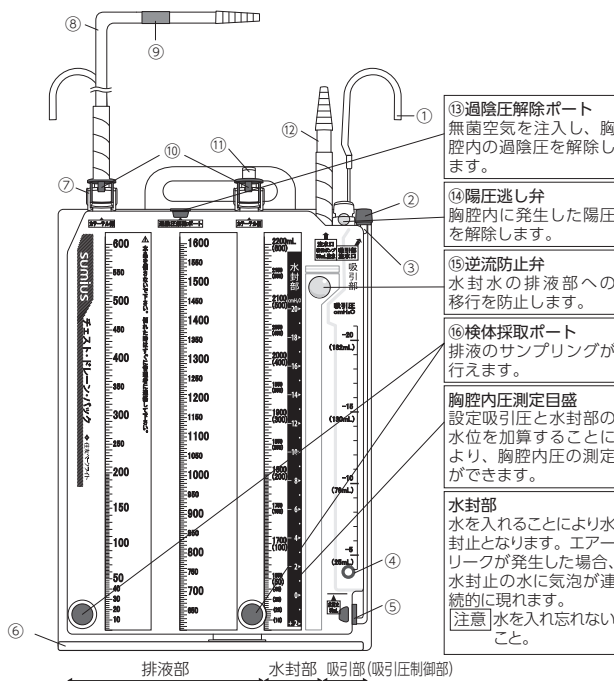
1. 水封部の水は必ず注水してから使用すること。
自然ドレナージの場合でも同様に注水してから使用すること。[排液ボトル内部(胸腔内部)と外気が繋がってしまう。]
2. 本品は転倒させないように使用すること。
[水封部の水が移動して外気が胸腔に逆流し、肺虚脱や逆行性感染の危険性がある。また排液や吸引部(吸引圧制御部)内の水が水封部に移行し適切な胸腔圧の維持管理が行えなくなる可能性があるため、緊張性気胸症例等の治療時や自然ドレナージで使用する際には特に厳重に管理すること。]
3. 本品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック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-84820A、MD-84813A)

【禁忌・禁止】

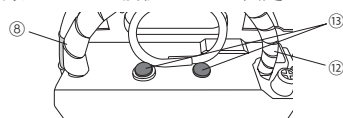
1. 使用方法
再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

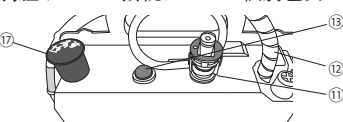
1. 構造



・胸腔ドレーン接続チューブ固定タイプ



・胸腔ドレーン接続チューブ個別包装



本品の各部名称は以下のとおり。

- | | |
|---------------|-------------|
| ①吊具 | ⑩カプラー接続口 |
| ②消音キャップ | ⑪エアータイトキャップ |
| ③空気導入口(注水口) | ⑫吸引装置接続チューブ |
| ④サイレンサー | ⑬過陰圧解除ポート |
| ⑤水封止水位調整ポート | ⑭陽圧逃し弁 |
| ⑥回転スタンド | ⑮逆流防止弁 |
| ⑦カプラー | ⑯検体採取ポート |
| ⑧胸腔ドレーン接続チューブ | ⑰保護キャップ(青色) |
| ⑨検体採取部 | |

【注意】天然ゴム使用品番がある。

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	排液部容量 (mL)	胸腔ドレーン接続チューブ				寸法 (mm) 幅/高/厚	備考
		タイプ	検体採取部	材質	長さ (mm)		
MD-84820	2200	着脱	無	PVC	1300	230/320/60	
MD-84820A		着脱	有 (天然ゴム)	PVC	1300	230/320/60	
MD-84820P		着脱	無	PVC	1500	230/320/60	※1
MD-84820S		固定	無	PVC	1300	230/320/60	
MD-84820T		着脱	無	PVC	150	230/320/60	※2
MD-84920		着脱	無	SI	1300	230/320/60	

※本品はEOG滅菌済みである。

※材質 PVC:塩化ビニル樹脂、SI:シリコーンゴム

※1:胸腔ドレーン接続チューブ個別包装

※2:ストレートコネクター付

専用コネクティングチューブ(別売り)(雑品扱い)

製品番号	検体採取部	材質	長さ (mm)
MD-84813	無	PVC	1300
MD-84813A	有 (天然ゴム)	PVC	1300
MD-84913	無	SI	1300

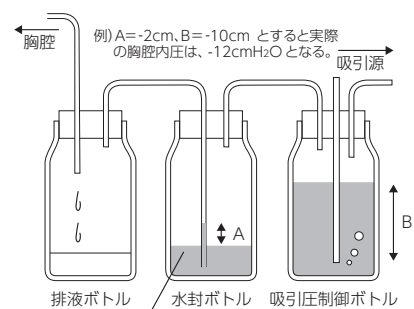
※本品はEOG滅菌済みである。

※本品はチェスト・ドレーン・バック(着脱タイプ)専用の胸腔ドレーン接続チューブである。

※材質 PVC:塩化ビニル樹脂、SI:シリコーンゴム

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】

1. 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）
 - ・ 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））またはサクシジョンワン 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
2. 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。
3. 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⑥を使用すること。回転スタンド⑥は、90度回転させて使用し、転倒させないようにすること。
4. 胸腔ドレーン接続チューブ個別包装タイプ（MD-84820P）は保護キャップ（青色）⑭を外してから胸腔ドレーン接続チューブをカプラー接続口⑩に接続する。
5. 本品をダブルドレーンで使用する際はエアータイトキャップ⑪を取り外して、専用コネクティングチューブ（MD-84813、MD-84813A、MD-84913）をカプラー接続口⑩に接続する。（着脱方法については使用方法等第15項を参照のこと）
6. 吸引部（吸引圧制御部）への注水（吸引圧設定）
 - 1) 空気導入口（注水口）③から注水して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。空気導入口（注水口）③にシリンジを差し込み吸引する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水操作を行うこと。
 - 2) 消音キャップ②を空気導入口（注水口）③にかぶせる。

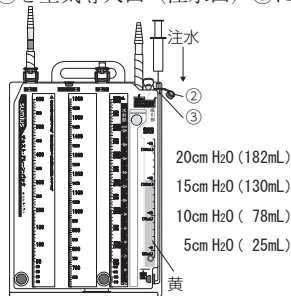


図 1

7. 吸引装置接続チューブ⑫から約30mL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。

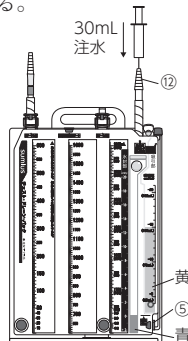


図 2

8. 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⑫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（青色）に気泡が発生する。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⑧をチューブ鉗子等でクランプする。吸引を続けると水封部（青色）の気泡が徐々になくなり吸引部（吸引圧制御部）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④からとその下方からとの2箇所から発生する場合があるが、サイレンサー④からのみ気泡が発生する状態にす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④からのみ発泡させることができない）

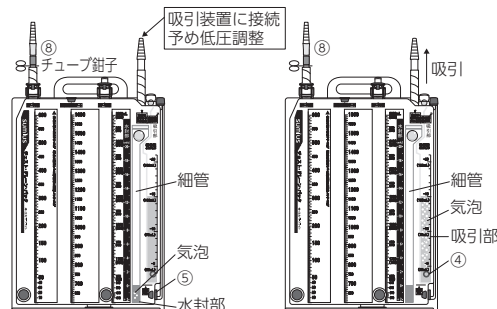


図 3

図 4

- 4) 吸引部（吸引圧制御部）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⑧のチューブ鉗子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⑫を吸引装置から外す。水封部の水（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。

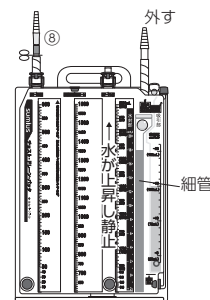


図 5

9. 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⑧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⑧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) ダブルドレーン時は、2本の胸腔ドレーン接続チューブ⑧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。
10. 再度吸引装置接続チューブ⑫のコネクターを吸引装置へ接続する。
11. 吸引装置を作動させ徐々に吸引量を増やし、吸引部（吸引圧制御部）の水中（黄色）に連続的に気泡が発生する状態にする。
12. 水封部確認
水封部（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⑧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⑧とドレーンチューブの接続不良の可能性があるので確認する。
- ・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。

13. 吸引中に検体採取ポート⑩もしくは検体採取部⑨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。
14. 胸腔内に過陰圧が発生し水封部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⑧をクランプしたのち、水位を見ながら過陰圧解除ポート⑬(図6)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。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。

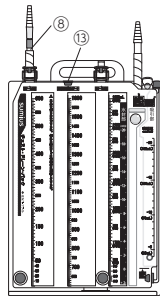


図 6

15. カプラー⑦、エアータイトキャップ⑪の着脱方法

- 1) 取り外す時はカプラー⑦またはエアータイトキャップ⑪のロック解除ボタン(青色)を下方へ押し込む。(図7) 下方へ押し込んだ状態を維持し、上方へ引き抜く。(図8) (ロック解除ボタンを下方へ押し込んだ状態を維持しないと外れない。)

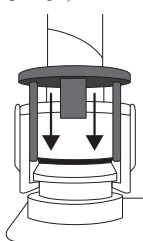


図 7

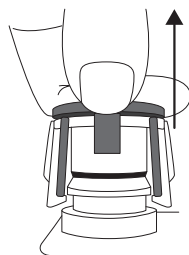


図 8

- 2) 取り付けする時はカプラー⑦またはエアータイトキャップ⑪をカプラー接続口⑩に「カチッ」と音がするまで押し込み(図9)、爪が確実に引っ掛かっていることを確認する。(図10)

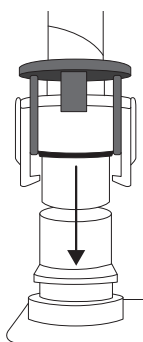


図 9

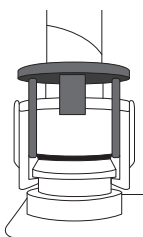
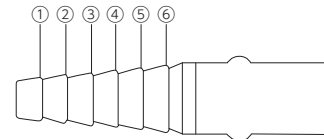


図 10

- 3) 装着後、気密確認を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品は、当社製の胸腔ドレーン接続チューブに接続できるように設計されている。胸腔ドレーン接続チューブとして、必ず当社製の専用コネクティングチューブを使用すること。
2. 本品の胸腔ドレーン接続チューブ⑧のコネクターの寸法は下図(図11)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とき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。



段差	外径(参考値)
①	8.8mm
②	10.0mm
③	10.8mm
④	11.6mm
⑤	12.5mm
⑥	13.5mm

図 11

3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 空気導入口(注水口)③は消音キャップ②以外のもので塞がないこと。空気導入口(注水口)③を閉鎖させると胸腔内が過陰圧となる危険性がある。
7. 水封止水位調節ポート⑤、検体採取部⑨、検体採取ポート⑩、過陰圧解除ポート⑬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。排液部内の気密性が損なわれる可能性がある。
8. 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などで確認すること。十分な吸引ができない可能性がある。
9. 保護キャップ(青色)⑪は滅菌袋から取り出した時の汚染防止用のものであり、気密性は確保されていない。胸腔ドレーン接続チューブ⑧を1本のみ使用する場合は、必ずボトル左側のカプラー接続部⑩に接続し、エアータイトキャップ⑪は取り外さないこと。本品の気密性が保てず、適切に使用できない。
10. ダブルドレーンで使用する時以外はエアータイトキャップ⑪を外さないこと。気密性が得られない可能性がある。
11. 専用のコネクティングチューブまたはエアータイトキャップ⑪が確実に接続されていない場合、接続部の外れが発生したり、気密性が得られない可能性がある。
12. カプラー⑦およびエアータイトキャップ⑪のOリングが欠損しているものや装着状態に異常のあるものは使用しないこと。Oリングに異常があると気密性が得られない可能性があるため、本品を交換すること。
13. エアリークが多い患者に-15cmH₂O以下の吸引圧で使用する場合、吸引装置接続チューブ⑫や胸腔ドレーン接続チューブ⑧が折れ曲がらないように注意すること。チューブ内腔が閉塞し、かつ吸引装置の吸引量が大きい場合(目安として10L/分以上)には吸引部(吸引圧制御部)内の水の泡立ちが激しくなり、水封部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。
14. 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、吸引部(吸引圧制御部)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。
15. 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12項に従い処理すること。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など接続部の外れから気密不良の原因となる可能性がある。
16. 吸引部(吸引圧制御部)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。吸引部(吸引圧制御部)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。
17. 吸引部(吸引圧制御部)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。吸引部(吸引圧制御部)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。
18. 胸腔ドレーン接続チューブ⑧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。

19. 胸腔ドレーン接続チューブ⑧を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。
20. 胸腔ドレーン接続チューブ⑧や吸引装置接続チューブ⑫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。
21. 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⑧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⑧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。
22. 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⑧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。
23. 吸引中は水封止水位調節ポート⑤、検体採取ポート⑩、過陰圧解除ポート⑬を外さないこと。またその旨患者への指導も行うこと。ポートを外すと、ボトル内の気密性が損なわれる。
24. 本品転倒の際の危険性を患者に説明して十分理解させること。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。
25. 吸引部（吸引圧制御部）の水を補充する時は吸引装置接続チューブ⑫をクランプすること。クランプしないで空気導入口（注水口）③をシリンジで塞ぐと、胸腔内に急激に過陰圧がかかる危険性がある。
26. 検体採取部⑨や検体採取ポート⑩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。
27. カプラー⑦またはエアータイトキャップ⑪を取り外す時は必ず胸腔ドレーン接続チューブ⑧をクランプしてから行うこと。クランプしないと排液が逆流する危険性がある。また大気開放され肺虚脱になる危険性がある。
28. 検体採取部⑨の無い胸腔ドレーン接続チューブ⑧を使用する時の検体採取は、検体採取ポート⑩より行うこと。胸腔ドレーン接続チューブ⑧に直接注射針を刺すとチューブにキズが付き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) 吸引部（吸引圧制御部）内や水封部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