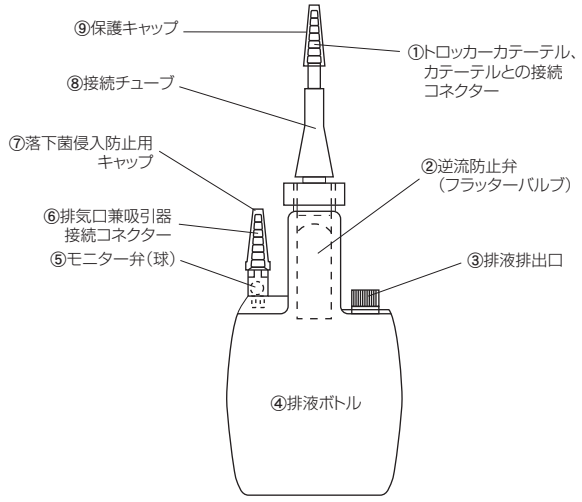
機械器具32　医療用吸引器
一般医療機器　胸腔排液用装置　10817000
気胸セット

再使用禁止

【警告】
1. 使用方法
1)肺のエアリークが著しい場合は、本品のみで排気せず、低圧持続吸引器を併用すること。［本品のみで排気すると虚脱肺を引き起こす危険性がある］
2)カテーテルを接続した時に、必ず患者に軽く咳をさせ、逆流防止弁およびモニター弁（球）の両方の動作を確認すること。［両方の弁が動作しない場合は、カテーテルが正しく胸腔内に留置されていない危険性がある。］[1)]

【禁忌・禁止】
1. 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 構造



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	容量（mL）
MD-86135	300

キャリングバッグ付
※本品はＥＯＧ滅菌済みである。

3. 作動・動作原理
本品は胸腔ドレーンからの排液を排液ボトルに貯留し、モニター弁を介してボトル外へ排気をする。また、逆流防止弁により胸腔内圧を大気圧以下に保ち、逆行性感染を防止する。

【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. 本品の使用に際して必要に応じ以下のものを準備する。
・本品
・穿刺針付カテーテルまたはトロッカーカテーテル（以下、カテーテルとして記載）
・コネクター付コネクティングチューブ（MT-1751W、MT-1730W）
・低圧持続吸引器（チェスト・ドレーン・バックまたはコンパクトドレーンユニット）
2. 滅菌袋を開封して本品を取り出し、傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損などの異常のないことを確認する。
3. 保護キャップを外し、胸腔内に挿入・留置されたカテーテルと接続コネクターを確実に接続する。本品をベッドサイドなどに吊るす場合は、コネクター付コネクティングチューブを介して接続する。
4. 患者に軽く咳をさせ、逆流防止弁とモニター弁（球）の両方がわずかに動くことを確認する。
5. キャリングバックに気胸セットを入れ、キャリングバックの紐を患者の肩にかけて適当な長さに調節する。（ポシェットを肩から下げる格好になる。）
6. 患者が体位を変えたり就寝する際は、排液ボトルが傾いたり倒れたりしないように注意する。
7. 持続吸引が必要な場合は、以下の手順で実施する。
・低圧持続吸引器の接続チューブから竹の子コネクターを根元部から切り落とす。
・本品の落下菌防止用キャップを外し、同接続チューブを排気口兼吸引器接続コネクターに接続する。
8. 排液を排出する際は、排液排出口のキャップを外してから排出する。
9. 本品の取り外しの際は、胸腔内に空気が入らないようにカテーテルをクランプしてから取り外す。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1. 指定されたもの以外のコネクター付コネクティングチューブを使用した場合、接続部から漏れたり、チューブが外れる可能性がある。
2. 患者が座位の場合は、本品の位置を変えてカテーテルが折れ曲がらないように注意すること。カテーテルが折れ曲がると内腔が閉塞する可能性がある。
3. 低圧持続吸引器を接続する場合以外は落下菌侵入防止用キャップを外さないこと。落下菌侵入防止用キャップを外したまま使用すると、落下菌などが排液ボトル内に侵入する可能性がある。
4. 低圧持続吸引器を接続して使用する場合、本品では吸引圧力の調節ができないので、低圧持続吸引器側で吸引圧力を調節すること。
また、使用中に本品の逆流防止弁（フラッターバルブ）に体液成分が付着して、吸引抵抗を生じる場合がある。この時は、胸腔にかかる吸引圧力が低圧持続吸引器側で設定した吸引圧力より弱くなることに充分留意すること。
5. 排液ボトルに排液が入った状態で、排液ボトルをモニター弁（球）側に傾けないこと。排液が漏れたり、モニター弁（球）が閉塞し機能しなくなる可能性がある。
6. 排液ボトル内の排液が100mLを超える場合や、患者の就寝前には、予め排液ボトル内の排液を排出すること。患者の就寝中に排液ボトルが倒れる可能性があるので、必ずベッドサイドに吊るして使用すること。
7. 排液ボトル内から排液を排出する際は、排液が逆流防止弁に接触しないように注意すること。排液が逆流防止弁に付着すると弁が詰まり、排気不能となる可能性がある。
8. 胸水が多い症例では使用しないこと。排液ボトルから排液が漏れる可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1)本品をカテーテルから取り外す前に、クランプせずに取り外すと胸腔内が大気に開放され、虚脱肺を引き起こす危険性がある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用にともない、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

[重大な不具合]

・逆流防止弁不良
・モニター弁不良
・接続部からの漏れ（排気・排液漏出）

[重大な有害事象]

・肺の虚脱、皮下気腫
・逆行性感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

1)本品は直射日光及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)

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1)長谷川英之ほか:ポシェット型気胸排気装置―浸出液貯留用ポット付フラッターバルブの考案・日本胸部臨床**45(8)**:715-721,1986

2. 文献請求先

ＳＢカワスミ株式会社
TEL 044-589-8070

【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]

ＳＢ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