

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 吸引チューブ 16779000

サーボコネクティングチューブ (着脱タイプ)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

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。

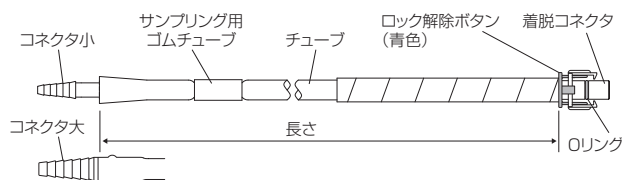
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

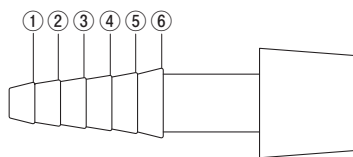
再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

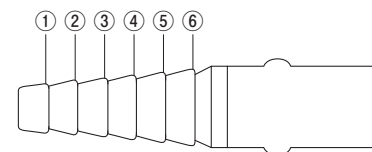


コネクタ小



段差	外径(参考値)
①	6.5mm
②	7.2mm
③	8.0mm
④	8.7mm
⑤	9.5mm
⑥	11.0mm

コネクタ大



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

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	長さ	コネクタ
MD-80703A	130cm	小
MD-80703B	130cm	大
MD-80708A	180cm	小
MD-80708B	180cm	大

※本品はEOG滅菌済みである。

※材質 チューブ:軟質ポリ塩化ビニル樹脂
サンプリング用ゴムチューブ:天然ゴム

【使用目的又は効果】

本品は胸腔又は腹腔から吸引により浸出液等を除去する際に、排液用チューブと排液バックとの接続に用いる器具である。

【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
- ・電動式低圧吸引器「サーボドレイン・コンパクト」または「サーボドレイン」（以下、本体と記載）
販売名:サーボドレイン・コンパクト
(医療機器認証番号 305AFBZX00062000)
販売名:サーボドレイン
(医療機器認証番号 22100BZX00857000)
- ・排液バック「サーボ排液バック」または
胸腔排液用装置「チェスト・ドレイン・バック」
販売名:サーボ排液バック
(医療機器届出番号 14B1X10030000019)
対象品番:MD-80710、MD-80718
販売名:チェスト・ドレイン・バック
(医療機器届出番号 14B1X10030000001)
対象品番:MD-84820、MD-84820A、MD-84920、MD-85515LC
- ・排液用チューブ（ドレインチューブ）
- ・チューブ鉗子

*2. 本品の着脱コネクタとサーボ排液バックまたはチェスト・ドレイン・バックの着脱コネクタ接続口を接続する。

3. 着脱コネクタの着脱方法

- 1) 取り付けする時は着脱コネクタを着脱コネクタ接続口に「カチッ」と音がするまで押し込み(図1)、爪が確実に引っ掛かっていることを確認する。(図2)

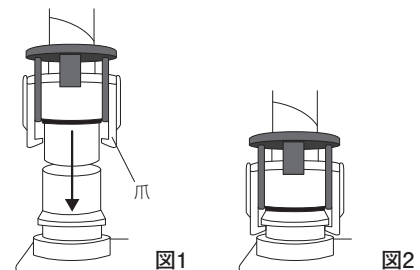


図1

図2

- 2) 取り外す時は着脱コネクタのロック解除ボタン（青色）を下方へ押し込む。(図3) 下方へ押し込んだ状態を維持し、上方へ引き抜く。(図4) (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。)

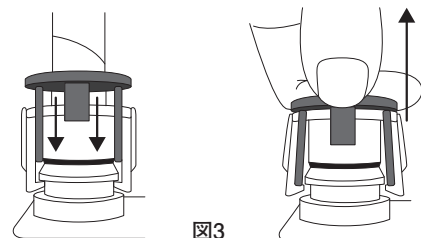


図3

図4

4. 本品のコネクタ（小または大）を患者に留置されているドレインチューブに接続する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 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。
- *2. 本品は、サーボ排液バックまたはチェスト・ドレイン・バックに接続できるように設計されている。対象品番以外の製品とは接続しないこと。

3. 本品のコネクタの寸法（外径）は【形状・構造及び原理等】欄に示すとおりである。ドレーンチューブと本品を接続して使用する時には事前に接続できることの確認および、気密確認を行うこと。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。〕
4. 着脱コネクタの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担保されない可能性がある。〕
- *5. 本品がキンクしたり、サーボ排液バックまたはチェスト・ドレーン・バックから着脱コネクタが外れないようにテープなどで固定すること。〔吸引できない危険性がある。〕
6. 本品に排液を滞留させないこと。〔排液が凝固し、吸引できなくなる可能性がある。〕
7. 着脱コネクタを取り外す時は必ず本品のチューブ部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。また大気解放され肺虚脱になる危険性がある。〕
8. 検体採取はサンプリング用ゴムチューブより行うこと。〔本品のチューブ部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。〕
9. 本品のチューブ部のクランプを解除する際は、急激に緩めないこと。〔胸腔ドレナージにドレーンチューブを使用の場合は胸腔内圧力が急激に変動する危険性がある。〕

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・吸引異常（吸引不能）

【重大な有害事象】

- ・胸腔内過陰圧（胸腔内圧低下）
- ・排液逆流、空気逆流、肺虚脱、逆行性感染

【その他の不具合】

- ・気密不良

【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