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

ＣＤＶコネクティングチューブ

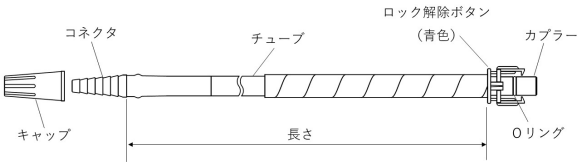
再使用禁止

【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。

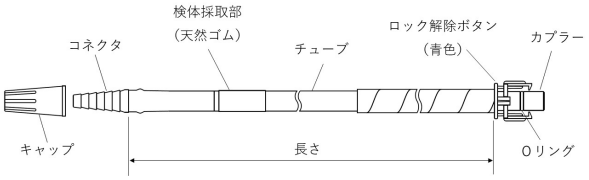
【禁忌・禁止】
1.使用方法
再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1.構造

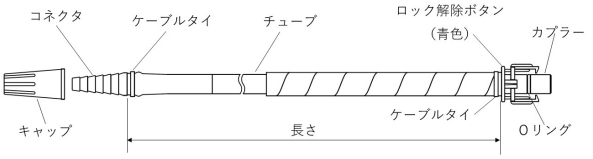
①MD-84813



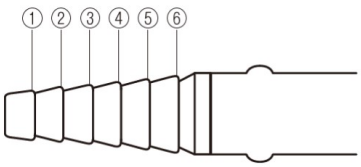
②MD-84813A



③MD-84913



コネクタ



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	検体採取部（天然ゴム）	材質
ＭＤ－８４８１３	130cm	無し	軟質ポリ塩化ビニル樹脂（可塑剤：フタル酸ジ（２－エチルヘキシル））
ＭＤ－８４８１３Ａ	130cm	有り	
ＭＤ－８４９１３	130cm	無し	シリコーンゴム

※本品はＥＯＧ滅菌済みである。

【使用目的又は効果】
本品は胸腔から吸引により浸出液等を除去する際に、排液用チューブと胸腔排液用装置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
・胸腔排液用装置「チェスト・ドレーン・バック」
販売名：チェスト・ドレーン・バック
（医療機器届出番号　14B1X10030000001）
の着脱タイプ又はＳＢリークチェッカー用
・排液用チューブ（ドレーンチューブ）
・チューブ鉗子
2.本品のカプラーとチェスト・ドレーン・バックのカプラー接続口を接続する。
3.カプラーの着脱方法
1)取り付けする時はカプラーをカプラー接続口に「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**）

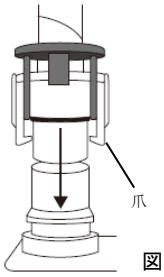


図１

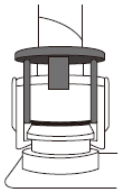


図２

2)取り外す時はカプラー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。）

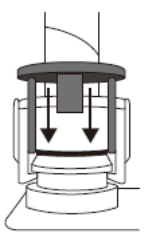


図３

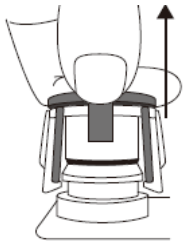


図４

4.本品のキャップを外しコネクタを患者に留置されているドレー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、チェスト・ドレーン・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.カプラーの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、チェスト・ドレーン・バックからカプラー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.本品をミルキングなどで傷つけないこと。［チューブに傷がつくと気密不良となり、吸引不良となる可能性がある。］
8.本品の根元に巻かれているラセンチューブを上にずらさないこと。［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。］
9.カプラー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。］
10.検体採取は検体採取部より行うこと。検体採取部のない本品を使用するときの検体採取は、チェスト・ドレーン・バックの検体採取ポートより行うこと。［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。］
11.検体採取部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。］
12.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
・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］
・気密不良

［その他の有害事象］
・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］
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