

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル 70306000

穿刺針付カテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) カテーテルを胸腔内に留置した際は、直ちにクランプすること。[直ちにクランプしないと、胸腔内に空気が入り肺が虚脱する危険性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器

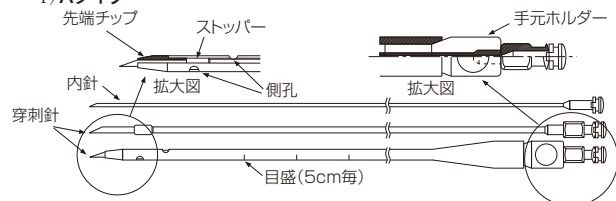
- 1) 本品に排液バッグを接続しないこと。[接続すると肺の膨張を保つことができず、排液が逆流したり肺が虚脱する危険性がある。](相互作用の項参照)

2. 再使用、再滅菌禁止

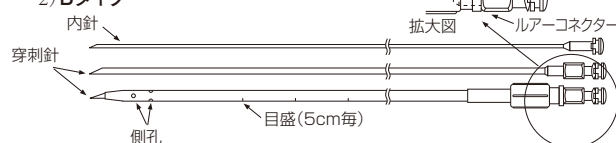
【形状・構造及び原理等】

1. 構造

1) Aタイプ



2) Bタイプ



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	タイプ	カテーテル外径 (mm (Fr))	針サイズ (mm (G))
MD-83010	Aタイプ	3.3 (10)	1.6 (16)
MD-83012		4.0 (12)	2.1 (14)
MD-83107	Bタイプ	2.3 (7)	1.5 (17)
MD-83109		3.0 (9)	2.1 (14)

付属チューブ

タイプ	コネクタ	長さ(cm)
Aタイプ	チューブコネクタース ／チューブコネクタース	50
Bタイプ	ルアーコネクタース ／チューブコネクタース	50

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質	
穿刺針	ステンレス鋼	
カテーテル	Aタイプ	軟質ポリ塩化ビニル(可塑性:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
	Bタイプ	ポリウレタン
先端チップ	軟質ポリ塩化ビニル(可塑性:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))	

4. 作動・動作原理

本品は胸腔などの体腔を穿刺し、体内（主に胸腔）に留置し排出を行うためのカテーテルである。穿刺針を内蔵しているため、穿刺後直ちに留置することができる。(最高陰圧: 4.9kPa)

【使用目的又は効果】

本品は体内（主に胸腔）に留置して、重力又は陰圧により排液又は排気を行うために使用するカテーテルである。

【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
 - ・メス
 - ・把持鉗子
 - ・ペアン鉗子
 - ・縫合用持針器、針糸
 - ・ハサミ
 - ・気胸セット (MD-86135)
 - ・コネクタ付コネクティングチューブ (Aタイプ: MT-1751W、Bタイプ: MT-1730W)
 - ・チェスト・ドレーン・バック (MD-85515、MD-8452Sなど)
2. 滅菌袋を開封して本品を取り出し、チューブ、穿刺針に傷、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. 皮膚を消毒し局所麻酔を行った後に、皮膚を小切開する。(通常5mm位) 皮膚の切開が不十分な場合、穿刺抵抗が大きくなる可能性がある。
4. カテーテル先端部を胸腔内まで穿刺挿入した後、穿刺針を2cm程度手前に引き、カテーテルを目的部位まで挿入する。カテーテル先端部が胸腔内に入ると、穿刺抵抗が減少するので挿入の確認が可能である。また穿刺針の内針を抜き、シリンジを接続して吸引すると、ピストンの抵抗が小さくなることによっても挿入の確認が可能である。胸壁が薄い場合は小切開のみでも挿入可能であるが、通常ペアン鉗子により皮下組織や肋間筋を鈍性剥離すると挿入しやすくなる。
5. カテーテル先端部が目的部位まで挿入されたら、穿刺針を内針ごと抜き、カテーテルをすばやくクランプする。
6. 挿入したカテーテルの抜去防止のため、一针縫合を行う。
7. カテーテル固定後は付属チューブを接続後に気胸セット (MD-86135) やチェスト・ドレーン・バック (MD-85515、MD-8452Sなど) に接続して排気・排液を行う。気胸セットを使用する場合は、必要に応じて気胸セット専用のコネクタ付コネクティングチューブ (MT-1751W、MT-1730W) を使用すること。
8. 胸部X線撮影を実施し、カテーテルの留置位置や、肺の収縮などの異常がないことを確認する。
9. カテーテルを抜去する際は、胸腔内になるべく空気が入らないように、患者に呼吸を止めさせた状態でカテーテルを抜去し、すばやく穿刺部位の皮膚を閉鎖すること。
10. カテーテルを抜去した後は、ただちに胸部X線撮影を実施し、肺の収縮などの異常がないことを確認すること。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. カテーテルを胸腔内に穿刺した状態で挿入操作する場合は、必ず穿刺針を少し手前に引いた状態で行うこと。[針が出たまま挿入操作を行うと肺や周辺の臓器を損傷する危険性がある。]
2. 本品を鉗子などではさんだり、ガラス・硬質プラスチック・金属などで擦ったりしないこと。[カテーテルに傷がつくと、破断したり排気・排液不能となる可能性がある。]

3. 穿刺前に内針と穿刺針の針先の端面が合っていることを必ず確認すること。針先の端面が合っていない場合は内針を回転させ、内針の凸部を穿刺針の凹部に合わせる。針先の端面が合っていないと、穿刺抵抗が大きくなり組織を損傷する危険性がある。
4. 本品の針先は鋭いため軽く穿刺可能であるので、無理な力をかけて穿刺しないこと。無理に穿刺すると肺や周辺の臓器を損傷する危険性がある。
5. Aタイプを使用する場合、穿刺針をカテーテルに対して無理に押し込まないこと。ストッパーが先端チップに食い込み、穿刺針が抜けなくなる可能性がある。
6. 血液が内針との隙間に入り込み、凝固して針が抜け難くなる場合がある。内針を回転させることにより、抜く操作をすること。それでも抜けない場合は、カテーテルごと抜去して新しい製品により再穿刺を行うこと。
7. カテーテルをクランプする際は、カテーテルが傷付かないように注意すること。カテーテルが傷付くとエアリークを起こしたり、排液が漏れる可能性がある。
8. カテーテルを縫合固定する際は、カテーテル内腔を圧迫しない程度の力で縫合固定すること。カテーテル内腔が圧迫されると、内腔が閉塞して排気・排液ができなくなる可能性がある。
9. カテーテルを縫合固定する際は、縫合針で傷付けないように注意すること。カテーテルに穴が開くと感染を引き起こす危険性や、液漏れを起こしたりカテーテルが破断する可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 穿刺する胸腔内など体腔空間を十分に確保出来ない場合は使用しないこと。肺や周辺の臓器を損傷する危険性がある。

2. 相互作用

【併用禁忌・禁止】（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
一般的名称：排液バック 販 売 名：排液バッグ	排液が逆流したり、肺が虚脱したりするため、接続しないこと。	吸引源と接続されず、胸腔内の陰圧を保つことが出来ない。

3. 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】

- ・カテーテル異常（破断、内腔つぶれ）

【重大な有害事象】

- ・肺および周辺臓器損傷、出血
- ・肺の虚脱
- ・手・指の刺傷
- ・逆行性感染、膿瘍の形成、挿入創の化膿

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管上の注意事項

- 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)

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売業者】

SBカフスミ株式会社

【製造業者】

秋田住友ベーク株式会社

【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