**2026 年 10 月（第 11 版）
*2025 年 11 月（第 10 版）

*医療機器認証番号 21400BZZ00322Z00

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

ソラシックエッグ

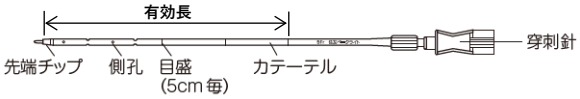
再使用禁止

【警告】
［使用方法］
1.ボトルポンピングによる脱気操作を過度に実施しないこと。［必要以上の脱気操作により肺水腫を併発する危険性がある。］

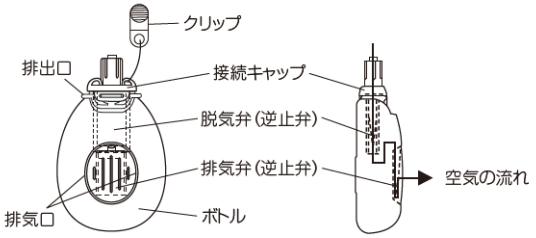
【禁忌・禁止】
［適用対象（患者）］
1.著しい肺からのエアーリークが認められる患者。［低圧持続吸引器を使用しないと肺虚脱の危険性がある。］
［使用方法］
1.再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
*1. 構造

①穿刺針付カテーテル：3.0mm(9Fr)×25cm



②排液ボトル：容量 35mL



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	セット名	構成内容
MD-86209	スタンダードセット	①穿刺針付カテーテル ②排液ボトル

※本品は EOG 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	ポリウレタン
先端チップ	軟質ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))

4. 作動・動作原理
本品は、穿刺針付きのカテーテルと脱気弁＋排気弁を備えた排液ボトルとの組み合わせである。カテーテルを胸腔内に留置後、排液ボトルに接続し、患者の呼吸に伴う自然脱気を行い、必要によりボトルポンピングによるボトルの復元力によりボトル内に陰圧を発生させて、強制脱気による滲出液等の排出を行う。（最高陰圧：2.0kPa）

***【使用目的又は効果】**
本品は穿刺針によりカテーテルを体内に留置し、重力又は陰圧により滲出液等を体外に排出する。

【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
・鉗子
・縫合用持針器、針糸、テープ等の体表固定具
・ハサミ
2.滅菌袋を開封し、本品を取り出し、傷、汚れ、潰れ、折れ等の異常がないことを確認する。
3.排液ボトルと接続キャップがしっかりと接続されていることを確認する。（図 1）

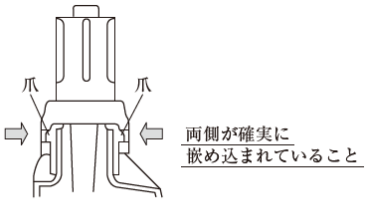


図 1

4.ボトルを 2、3 回ポンピングし排気口から排気音が発生することを確認する。（図 2）

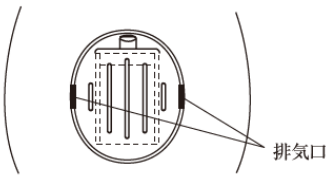


図 2

5.挿入部の皮膚を消毒し、局所麻酔後、皮膚に 2mm 程度の小切開を加える。
6.患者を仰臥位にし、前胸壁鎖骨中心線上で通常第 2 肋間（第 3 肋骨上縁）に穿刺針付カテーテルを穿刺する。
7.カテーテル先端を胸腔内まで挿入後、穿刺針を少し（2cm 程度）引き、更にカテーテル先端を肺尖部まで挿入する。
8.穿刺針を抜去し、速やかにカテーテルを鉗子等でクランプする。
9.カテーテルを排液ボトルの接続キャップに接続してルアーロック後、クランプを解除する。
10.挿入したカテーテルが抜けないよう、縫合糸による一針縫合およびテープ止め等による体表固定を行う。
11.クリップを用いて衣服の内側に携帯する。
12.胸部 X 線写真を撮り、カテーテルの配置、折れ、潰れ、ねじれ等異常がないことを確認する。
13.適宜ボトルポンピングによる脱気操作を実施する。
14.ボトルポンピングによるボトル排気音の有無により、肺からのエアーリークの有無を確認する。
15.胸水が貯留した際は、速やかに排出口の両側をつまみ接続キャップを取り外し胸水の排出を行う。（図 3）

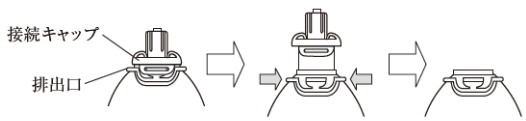


図 3

16.ドレナージ終了後、挿入部を消毒して糸を抜去し、胸腔内に外気が入らぬよう患者に呼吸を止めさせた状態で、カテーテルを抜去し速やかに挿入部の皮膚を閉じる。
17.胸部 X 線写真を撮り、胸腔内の状態を確認する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1.胸水が多量に滲出する場合は本品を使用しないこと。胸水洩れが発生する可能性がある。
2.胸腔内に穿刺するスペースが十分に確保されていないと判断された場合は本品を使用しないこと。肺等の周辺臓器を損傷する危険性がある。
3.穿刺針を過度に押し込まないこと。針先がカテーテル先端から突出し臓器を損傷する危険性や、カテーテルの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。
4.カテーテルをクランプする場合、傷つけないようにクランプすること。傷をつけるとリーク及び感染の危険性や、カテーテル破断の可能性がある。
5.縫合固定の際は針で本品を傷つけないこと。カテーテルに穴を開けてしまうとリーク及び感染の危険性や、カテーテル破断の可能性がある。
6.カテーテルの縫合固定およびテープ止めはゆるみや外れのないようしっかりと確実に実施すること。カテーテルが逸脱する危険性がある。
7.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。
8.接続キャップとボトルの接続の際は両側の爪を確実に嵌め込み、ゆるみや外れのないようしっかりと接続すること。この時、前後に接続キャップをあおり、両側の爪が外れていないことを確認すること。リーク及び感染の危険性や、液洩れの可能性がある。
9.患者への排液ボトルの固定に衣服へのクリップ固定を実施した場合は、脱衣の際に確実にクリップを外すことを十分に指導すること。カテーテル逸脱の危険性がある。
10.留置中はカテーテルの折れ、潰れ、ねじれ等の発生のないことを適宜確認すること。ドレナージ不良の危険性がある。
11.ボトルポンピングによりボトル表面にシワ、白化等が発生した場合は、速やかに新しい本品に交換すること。破損し、液洩れを発生する可能性がある。
12.胸水が貯留した際は速やかに排出すること。排気弁に貯留した胸水が浸ると排気口（**図 4、5**）より、液洩れが発生する可能性がある。

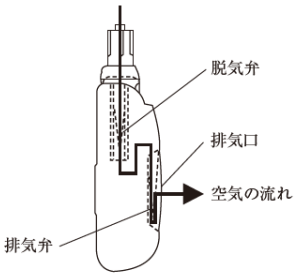


図4

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1)胸膜肥厚例の患者。［穿刺針が過度に押し込まれ、針先がカテーテル先端から突出し臓器を損傷する危険性がある。］

2. 重要な基本的注意

1)カテーテル挿入経路の周囲の気密性が確保されるように通常、3～4cm 程、皮下及び筋層を這わせること。皮下の這わせが不十分だと挿入部からのリーク及び感染の危険性がある。
2)胸腔内穿刺後のカテーテル操作は必ず穿刺針を 2cm 程度引いてから行うこと。臓器を損傷する危険性がある。
3)カテーテル挿入後は開放したままにしないこと。速やかにクランプしないと肺が虚脱する危険性がある。
4)クリップに対するＭＲ環境下での試験は実施していない。
*5)本品は、可塑剤であるフタル酸ジ(2－エチルヘキシル)が溶出するおそれがある。
6)排液ボトルを体表にテープ等で貼付固定する際は、排気口を塞がないこと。ボトルが閉鎖系となるため十分な肺の膨張が得られない危険性がある。（**図 5**）

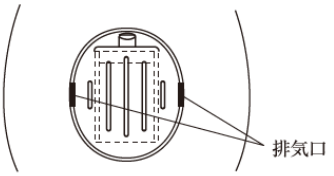


図５

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、閉塞、折れ、潰れ、ねじれ）
・カテーテルの事故抜去

［重大な有害事象］
・肺水腫
・肺虚脱（エアーリーク）
・臓器の損傷、出血、膿瘍や血腫の形成
・感染、発熱

［その他の不具合］
・カテーテルの先端チップへの穿刺針食い込みによる穿刺針抜去不能
・接続部からの漏出
・排液ボトル異常（永久変形、破損、変色、漏出）

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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)

【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
電話番号　044-589-8070