



管理医療機器	医療器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管	
(管理医療機器	胸部排液用チューブ	11308102
(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)
(管理医療機器	イントロデューサ針	12727020)
(管理医療機器	非血管用ガイドワイヤ	35094022)
(管理医療機器	カテーテル拡張器	32338000)
(管理医療機器	単回使用メス	35130002)
(一般医療機器	胸腔排液用装置	10817000)
(一般医療機器	吸引チューブ	16779000)

Wayne 胸膜ドレナージカテーテルセット

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) カテーテル、イントロデューサ針、ガイドワイヤ及びダイレータを過度に挿入しないこと[重症または生命を脅かす損傷につながるおそれがある]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]

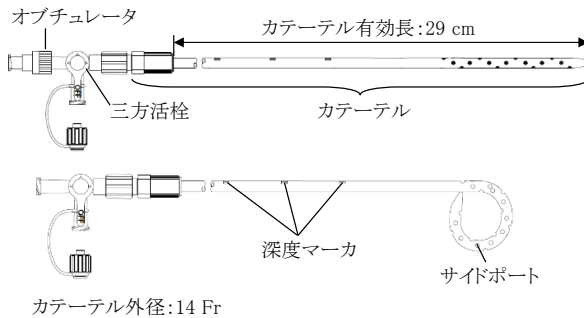
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は以下の構成品及び付属品からなるセットである。

1) Wayne 胸膜ドレナージカテーテル

Wayne 胸膜ドレナージカテーテルは、カテーテル、オブチュレータ及び三方活栓から構成される。カテーテルはエックス線不透過性を有し、先端はループ形状である。



2) イントロデューサ針



種類	外径	有効長	先端形状
タイプ 1	18 G (1.32 mm)	5 cm	 エコーチップあり
タイプ 2	18 G (1.32 mm)	9 cm	 エコーチップなし

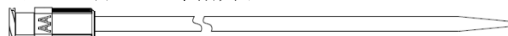
3) ガイドワイヤ

外径: 0.97 mm (0.038 インチ)、全長: 70 cm



4) ダイレータ

ダイレータ外径: 14 Fr、有効長: 13 cm



5) スカルペル (形番: No.11)

6) ハイムリックバルブ



7) コネクティングチューブ

8) 持針カップ (付属品)

2. 原材料

ポリウレタン、黒インク、ポリジメチルシロキサン、ポリエチレン、ポリカーボネート、ステンレス鋼、ポリ塩化ビニル (可塑剤: アゼライン酸ビス(2-エチルヘキシル) 及びエポキシ化大豆油)

3. 原理

イントロデューサ針を胸膜腔まで穿刺し、0.97 mm (0.038 インチ) ガイドワイヤをイントロデューサ針の内腔に通して胸膜腔まで挿入する。必要に応じて、スカルペルで皮下切開した後、ガイドワイヤに沿わせて、ダイレータで胸膜腔にアクセスするための孔を拡張する。Wayne 胸膜ドレナージカテーテルを胸膜腔に挿入し、コネクティングチューブならびに必要に応じてハイムリックバルブを接続し、胸膜腔から体外に空気または液体を重力または吸引により排出する。

【使用目的又は効果】

本品は、セルディンガー法により経皮的に胸膜腔に挿入され、胸膜腔から体外に空気または液体を排出するために使用される。利便性のため、イントロデューサ針、ガイドワイヤ、ダイレータ、スカルペル、ハイムリックバルブ及びコネクティングチューブを含むキットである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① オブチュレータを三方活栓に通してカテーテルをまっすぐにする。オブチュレータを三方活栓及びカテーテルに完全に挿入させたら、オブチュレータハブを三方活栓に接続する。
- ② 標準的な消毒法で胸部を整え、挿入部に局所麻酔を導入する。
- * ③ イントロデューサ針にシリンジ(構成品外別品目)を取り付ける。
- ④ イントロデューサ針の先端をカテーテルの目的留置部位に向けて、イントロデューサ針を皮下に穿刺・挿入する。
- * ⑤ 吸引しながら、イントロデューサ針をゆっくりと進める。
- * ⑥ シリンジ内に空気または液体を吸引して、胸膜腔内に留置されていることを確認する。シリンジ内に空気または液体の吸引が確認されたらシリンジをイントロデューサ針から外す。
- ⑦ ガイドワイヤを J 字型先端部からイントロデューサ針に通して胸膜腔内にゆっくりと挿入する。
- ⑧ ガイドワイヤを所定の位置に残したまま、イントロデューサ針を抜く。その後、必要に応じてスカルペルで小切開する。ダイレータをガイドワイヤに沿わせて前進させ、カテーテルが挿入しやすくなるように孔を拡張する。
- ⑨ ガイドワイヤを所定の位置に残したまま、ダイレータを抜き、ガイドワイヤに沿わせてオブチュレータを接続したカテーテル／三方活栓アセンブリを挿入する。

- ⑩ オブチュレータを接続したカテーテル／三方活栓アセンブリをガイドワイヤに沿わせて前進させ、胸膜腔内の適切な深さまで挿入する。深さはカテーテルにある 2.5cm 間隔の深度マーカを目安にする。最遠位部の深度マーカは最近位部のサイドポートから 5cm の位置にある。
- ⑪ ガイドワイヤ及びオブチュレータをカテーテル／三方活栓アセンブリから抜去する。
- ⑫ 必要に応じて、三方活栓を取り付けたまま、コネクティングチューブをカテーテル／三方活栓アセンブリに接続する。
排気の場合、以下のオプション 1 または 2 を行う。
- ＜オプション 1＞
ハイムリックバルブのキャップ（青色端部）をコネクティングチューブの円錐ドレナージアダプタに接続する。この接続がしっかりとされ、空気漏れがないことを確認すること。ハイムリックバルブの透明な端部を適切なドレナージシステム（構成部品外別品目）に接続する。
- ＜オプション 2＞
電動式低圧吸引器（構成部品外別品目）をカテーテル／三方活栓アセンブリに接続する。この場合、ハイムリックバルブは不要である。
- 排液の場合、液体排出用の適切な機器を取り付ける。
- ⑬ 必要に応じて、カテーテル挿入部位は、密閉性のあるドレッシング材（構成部品外別品目）または縫合糸（構成部品外別品目）によって固定する。
- ⑭ 必要に応じて、エックス線検査でカテーテルの位置を確認する。
- ⑮ 必要に応じて、カテーテルを生理食塩水で洗浄する。
- ⑯ カテーテルの留置後のメンテナンス等は、施設の手順に従う。
- ⑰ カテーテルは留置後 30 日未満で抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用中にはガイドワイヤの制御を維持すること。
- 2) 画像診断装置のガイド下で本品を挿入することを推奨する。
- 3) ハイムリックバルブは排気の場合にのみ使用し、陰圧を加えてはならない。
- 4) 空気の流入を防ぐために、三方活栓がハイムリックバルブに対し ON の位置にあることを確認すること。
- 5) 空気の流入を防ぐために、ハイムリックバルブを使用するときは、ハイムリックバルブが正しい向きになっていることを確認すること。ハイムリックバルブの本体の矢印が排気の流れと一致している向きがハイムリックバルブの正しい向きである。矢印は患者の胸部から離れる方向（患者の胸部とは逆の方向）を指す。
- 6) 吸引する場合は、最高陰圧が 20cmH₂O (1,961Pa)を超えないこと。また、カテーテルまたはカテーテル／三方活栓アセンブリを壁掛け型吸引装置に直接接続しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 胸壁の厚さには解剖学的なばらつきがあり、イントロデューサ針、ガイドワイヤ、ダイレータ及び／またはカテーテルの挿入の深さは患者によって異なるため、臨床的判断及び患者の体格ならびに解剖学的構造を考慮した上で、挿入を行うこと。
- 2) ガイドワイヤによる穿孔が生じないように、ガイドワイヤに抵抗がないように進めること。
- 3) 本品のステンレス鋼には、生殖毒性及び発がん性物質（クラス IB）であるコバルトが 0.1%w/w を超えるレベルで含有されている。ただし、コバルトはステンレス鋼合金として含有されており、現在の科学的根拠によれば、発がんや生殖への悪影響のリスクを増大させるものではない。
- 4) MRI に関する情報
本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。[自己認証による]
非臨床試験によって本品が 3.0 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 6 mm である。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) 破損／破裂
 - (2) キンク
 - (3) 漏れ
 - (4) 機能不良（ズレ、外れ）
 - (5) 閉塞
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 空気漏れ
 - (2) 出血
 - (3) 死亡
 - (4) 呼吸困難
 - (5) 瘻孔
 - (6) 血胸
 - (7) 低酸素、低酸素血症
 - (8) 感染症
 - (9) 周辺組織、臓器、構造の損傷
 - (10) 疼痛、不快感
 - (11) 胸水
 - (12) 気胸
 - (13) 肺水腫
 - (14) 皮下気腫
 - (15) 迷走神経反射
 - (16) 血圧低下

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[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》

クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック インコーポレイティッド（アメリカ合衆国）
Cook Incorporated