

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 カテーテルコネクタ (JMDNコード: 32339000)
ブレイク® カルディオ コネクター

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

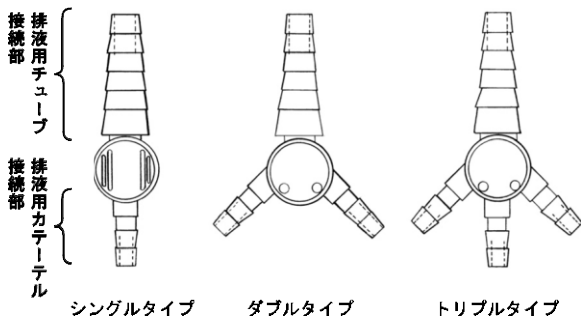
本品及び併用する排液用カテーテルと排液用チューブはエアリークがないように接続し、排液中は、エアリーク等に十分注意し、吸引が行われていることを必ず確認すること。エアリークが認められる場合は、接続部を確認し、気密性を確保すること。気密性が確保できない場合は使用を中止すること。[閉鎖型吸引ドレナージシステムは常に吸引が持続されていることが必要であるため。【使用方法等】3.使用方法等に関連する使用上の注意(3)を参照。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造:本品は、排液用カテーテル(別品目)と排液用チューブ(別品目)との接続に用いる器具である。形状の違いにより、以下の3タイプがある。



2. 材質:ポリカーボネート
3. 原理:本品は、排液用カテーテル接続部と排液用チューブ接続部を有しており、排液用カテーテル1、2又は3本と排液用チューブ1本を接続することができる。

【使用目的又は効果】

カテーテルを容器等の別の対象物に接続するために用いる器具をいう。

【使用方法等】

1. 使用方法
 - (1) 本品の排液用カテーテル接続部に、外径6.3mm(19Fr)又は外径8.0mm(24Fr)の排液用カテーテルを確実に接続する。
 - (2) 本品の排液用チューブ接続部に、内径10~13mmの排液用チューブを確実に接続する。

- * 併用する医療機器の例(排液用カテーテル)
販売名:ブレイク®シリコンドレイン
(認証番号:218ADBZX00039000)

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品と鋭利な器具とを接触させないこと。[本品の損傷により、エアリークが起こる可能性があるため。]
 - (2) 本品及び併用する排液用カテーテルと排液用チューブとの接続部はしっかりと差し込むこと。[接続不備により、吸引不良が起こる可能性があるため。]
 - (3) 排液中は、常に吸引が維持されていることが必要であり、接続時ならびに排液中は以下の点に十分注意すること。
 - 1) 接続部または回路からのエアリーク。[気密性が維持されなかった場合、体外からのエアの流入により、逆行性汚染を生じる恐れがあるため。また、吸引機能が失われた場合、血腫、漿液腫形成ならびにそれらにより神経圧迫等から麻痺症状、感染等を生ずる恐れがあるため。]
 - 2) コネクター内の閉塞。[フィブリン、血腫、あるいは微細な組織片などによるドレインの閉塞が起こった場合、吸引機能が失われるため。吸引が行われなかった場合、血腫、漿液腫形成ならびにそれらにより神経圧迫等から麻痺症状、感染等を生ずる恐れがあるため。]
- ** (4) 術中および術後管理時に、破損またはエアリークが発生していないことを必ず確認すること。エアリークが認められる場合は、接続部または回路を確認し、気密性を保つように処置し、必ず吸引が行われていることを確認すること。気密性が担保できない場合は使用を中止すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象
本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。
 - (1) 重大な不具合
 - 1) コネクターの破損、閉塞
 - 2) 吸引不良
 - 3) エアリーク
 - (2) 重大な有害事象
 - 1) 血腫・漿液腫形成
 - 2) 麻痺症状
 - 3) 感染症状

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間
(1) 使用の期限は滅菌後5年までである([自己認証による]製品の包装に表示されている。)

【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:
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
電話:03-4411-7905

製造業者:
エチコン社

**・Ethicon, Inc. (米国)