

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 単回使用マルチルーメンカテーテル 32330102

トロッカーカテーテル 2ルーメンタイプ

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- カテーテルを胸腔内に挿入した状態で、カテーテルの操作を行う場合、必ず針を少し引き込んだ状態で行うこと。[肺や周辺の臓器を損傷する危険性がある。]
- カテーテルを胸腔内に留置したら、すみやかにクランプすること。[すみやかにクランプしないと肺が虚脱する危険性がある。]

【禁忌・禁止】

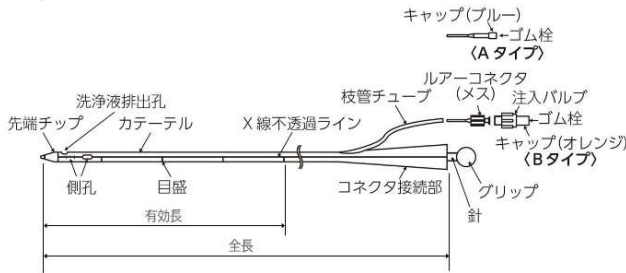
1. 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。
胸腔内空間の大きさが不十分な患者 [肺や周辺の臓器を損傷する危険性がある。]

2. 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

**1. 構造



2. 種類

本品は、構成内容により以下の種類がある。

Aタイプ(ゴム栓付)

製品番号	外径 (mm(Fr))	全長 (cm)	先端からのマーク 位置(cm)
MD-81814A	4.7 (14)	30	5 10 15
MD-81816A	5.3 (16)	30	5 10 15
MD-81818A	6.0 (18)	40	5 10 15 20
MD-81820A	6.7 (20)	40	5 10 15 20
MD-81822A	7.3 (22)	40	5 10 15 20
MD-81824A	8.0 (24)	40	5 10 15 20
MD-81828A	9.3 (28)	40	5 10 15 20
MD-81832A	10.7 (32)	40	5 10 15 20

洗浄液の注入キャップの色: ブルー

Bタイプ(ルアーコネクタ付)

製品番号	外径 (mm(Fr))	全長 (cm)	先端からのマーク 位置(cm)
MD-81914A	4.7 (14)	30	5 10 15
MD-81916A	5.3 (16)	30	5 10 15
MD-81918A	6.0 (18)	40	5 10 15 20
MD-81920A	6.7 (20)	40	5 10 15 20
MD-81922A	7.3 (22)	40	5 10 15 20
MD-81924A	8.0 (24)	40	5 10 15 20
MD-81928A	9.3 (28)	40	5 10 15 20
MD-81932A	10.7 (32)	40	5 10 15 20
MD-81920MA	6.7 (20)	40	5 10 15 20
MD-81924MA	8.0 (24)	40	5 10 15 20
MD-81928MA	9.3 (28)	40	5 10 15 20

洗浄液の注入キャップの色: オレンジ

※本品は EOG 滅菌済みである。

3. 材質

本品: 軟質塩化ビニル樹脂、アルミニウムまたはステンレス鋼、スチレン系熱可塑性エラストマー

本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

4. 作動・動作原理

本品は胸腔に留置し、排気・排液を行うためのカテーテルであり、洗浄液の注入が可能である。(最高陰圧: 2.0kPa)

【使用目的又は効果】

本品は胸腔に留置し、排気・排液を行うためのカテーテルであり、洗浄液の注入が可能である。

【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) およびコネクタ付コネクティングチューブ (MT-1751W)、またはチェスト・ドレーン・バック (MD-85515・MD-84820 など)、またはサーボコネクティングチューブ (MD-80703A など)

2. 滅菌筒周囲の収縮チューブを取り外し、本品を取り出す。針がカテーテルから引き抜けることを確認する。保護フィルムと収縮チューブ(枝管チューブをカテーテルに固定)を取り外して使用すること。カテーテル、針に傷、汚れ、折れなどの異常のないことを確認する。

3. 本品の刺入部の皮膚を消毒し、局所麻酔を行う。その後カテーテルの太さに合わせて皮膚を小切開する。

4. カテーテルの先端部が肺尖部に位置するように考慮して患者を仰臥位にし、前胸壁鎖骨中線上で第2肋間(第3肋間上縁)を通してカテーテルを刺入する。

5. 患者を健側下の側臥位として、カテーテルの先端が背側にくるように前~中腋窩線上で第6~8肋間を通して刺入する。

6. カテーテルの先端部が胸腔内まで刺入されたら、針を少し引き抜き、カテーテルを目的部位まで挿入する。カテーテルの先端部が胸腔内に入ると、刺入抵抗が減少するので挿入されたことが確認可能である。

7. カテーテルの先端部が目的部位まで挿入されたら、針を抜きカテーテルをクランプする。

8. 挿入したカテーテルの抜去防止のため一針縫合を行う。

**9. カテーテル挿入・固定後は気胸セット (MD-86135) やチェスト・ドレーン・バック (MD-85515・MD-84820 など)、サーボコネクティングチューブ (MD-80703A など) のコネクタ(テーパ形状)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、必要によりコネクタ付コネクティングチューブ (MT-1751W) を使用すること。

10. 胸部 X 線撮影により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。

11. 必要に応じゴム栓から注射針付シリンジにより、洗浄液の注入を行うこと。持続点滴を行う場合はゴム栓に直接注射針を刺入するか、あるいは注入バルブを取り外し(Bタイプのみ) 注入すること。

12. 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、すばやく刺入部位の皮膚を閉鎖すること。

13. カテーテルを抜去した後は、ただちに胸部 X 線撮影を行い、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. 液体のドレナージに使用する場合は、16Fr 以下の細いカテーテルを使用しないこと。フィブリン塊や凝血塊などによりカテーテル内腔が閉塞する可能性がある。
2. 刺入時に針を過度にカテーテルに押し込まないこと。針が先端チップに食い込み抜けなくなる可能性がある。
3. カテーテルをクランプする際は、カテーテルを傷つけないように注意すること。カテーテルに傷がつくと液漏れする可能性がある。
4. カテーテルを縫合固定する際は、閉塞や逸脱の恐れがあるので適切な力で縫合固定すること。特にカテーテルが圧迫されてつぶれると、刺入部位周囲からリークする危険性がある。
5. カテーテルを縫合する際は、カテーテルを傷つけないよう注意すること。カテーテルが傷つくと感染、リークが発生したりカテーテルが破断する危険性がある。
- **6. 排気・排液の際に気胸セット、チェスト・ドレーン・バック、サーボコネクティングチューブなどのコネクタ(テーパ形状)以外には接続しないこと。他のコネクタとの接続確認は実施しておらず、接続部よりリークが発生する危険性がある。
7. 洗浄液の注入や持続点滴を行う場合は、19G を超える太い注射針の使用や、穿刺回数が 20 回を超える使用は避けること。ゴム栓が破損しリークする可能性がある。
8. B タイプの場合、ルアーコネクタを使用しないときは注入バルブを確実に閉めた状態で使用すること。液漏れやリークが発生する可能性がある。
9. ゴム栓に注射針を刺入する際は勢いよく行わないこと。枝管チューブまで穿刺し、針先が飛び出る可能性がある。

【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) 胸水発症症例に使用する場合は、刺入後針を少し引き抜いた後に速やかに留置・クランプすること。[胸水がにじみ出る可能性がある。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 刺入前の皮膚の小切開が不十分であると、カテーテルの刺入抵抗が大きくなり、周囲の組織を損傷する危険性がある。
- 2) 肺尖部近傍に留置する際は、カテーテル先端が逸脱しやすくなるので注意すること。カテーテル先端が逸脱すると肺の膨張が不十分となる危険性がある。

3. 不具合・有害事象

【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】

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

【その他の有害事象】

- ・手、指の刺傷

【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】

S B 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