

機械器具32 医療用吸引器 一般医療機器 胸腔排液用装置 10817000 チェスト・ドレーン・バック

再使用禁止

【警告】

1. ⑨水封室の水は必ず注水してから使用すること。
自然ドレナージの場合でも同様に注水してから使用すること。[排液ボトル内部(胸腔内部)と外気が繋がってしまう。]
2. ⑤空気導入口(注水口)は、このまま開放状態で使用すること。
絶対に塞がないこと。[適正な吸引圧が得られず、吸引源の圧力が管理できなくなる。]
3. 本品は転倒させないように使用すること。
[水封室の水が移動して外気が胸腔に逆流し、肺虚脱や逆行性感染の危険性がある。また、排液や吸引圧制御ボトル内の水が水封室に移行し適切な胸腔圧の維持管理が行えなくなる可能性があるため、緊張性気胸症例等の治療時や自然ドレナージで使用する際には特に厳重に管理すること。]
4. 本品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。(但しシリコンゴム仕様のMD-85215、MD-85715、MD-85730Aは天然ゴムを使用していない)

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

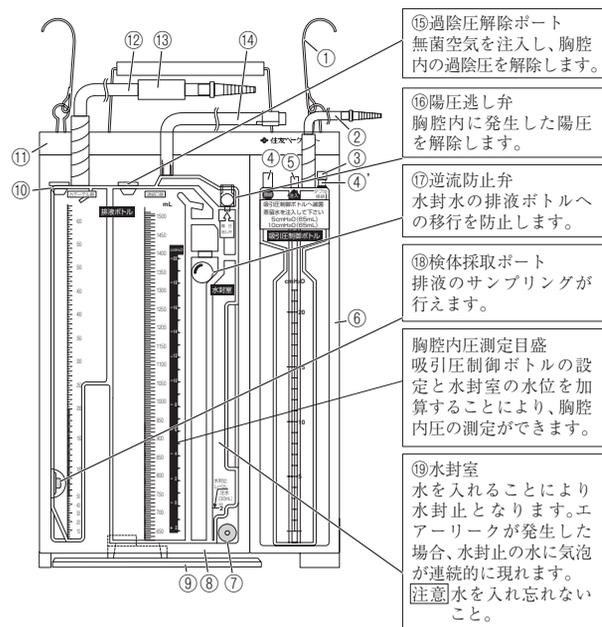
1. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

| 製品番号 | 排液ボトル | | ドレーン接続チューブ | | 寸法(mm) 幅/高/厚 | 備考 |
|------------|-------|-----------|------------|--------|-----------------|----|
| | タイプ | 容量(mL) | 材質 | 長さ(mm) | | |
| MD-85006A | 単品 | 600 | PVC | 1300 | 106/350/53 | |
| MD-85015 | | 1500 | PVC | 1300 | 180/350/53 | |
| MD-85025A | | 2500 | PVC | 1300 | 209/350/63 | |
| MD-85115 | | 1500 | NR | 1300 | 180/350/53 | |
| MD-85215 | | 1500 | SiR | 1300 | 180/350/53 | |
| MD-85506A | | 600 | PVC | 1300 | 182/350/53 | |
| MD-85515 | シングル | 1500 | PVC | 1300 | 256/350/53 | |
| MD-85515HA | | 1500 | PVC | 1300 | 256/350/53 | ※1 |
| MD-85515S | | 1500 | PVC | 500 | 256/350/53 | |
| MD-85515T | | 1500 | PVC | 150 | 256/350/53 | ※2 |
| MD-85525A | | 2500 | PVC | 1300 | 285/350/63 | |
| MD-85606A | | 600 | NR | 1300 | 182/350/53 | |
| MD-85615 | ダブル | 1500 | NR | 1300 | 256/350/53 | |
| MD-85715 | | 1500 | SiR | 1300 | 256/350/53 | |
| MD-85521A | | 1500/ 600 | PVC | 1300 | 362/350/53 | |
| MD-85530A | | 1500/1500 | PVC | 1300 | 436/350/53 | |
| MD-85621A | | 1500/ 600 | NR | 1300 | 362/350/53 | |
| MD-85730A | | 1500/1500 | SiR | 1300 | 436/350/53 | |

- ※本品はE O G滅菌済みである。
- ※本表にない製品番号はラベル等にて仕様を確認して使用すること。
- ※材質 PVC:塩化ビニール、SiR:シリコンゴム、NR:天然ゴム
- ※1:吊下げ金具一体式
- ※2:ストレートコネクター付

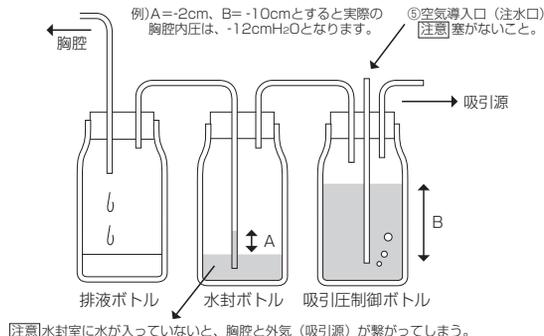
2. 構造



- ①吊具
- ②吸引装置接続チューブ
- ③キャップ
- ④、④' 連結チューブの差込口
- ⑤空気導入口(注水口)
- ⑥吸引圧制御ボルト
- ⑦水封止水位調節ポート
- ⑧排液ボトル
- ⑨回転スタンド
- ⑩排出口
- ⑪ハンガー
- ⑫胸腔ドレーン接続チューブ
- ⑬検体採取部
- ⑭連結チューブ
- ⑮過陰圧解除ポート
- ⑯陽圧逃し弁
- ⑰逆流防止弁
- ⑱検体採取ポート
- ⑲水封室

3. 作動・動作原理

本品は三連ボトルシステムを一体化したものである。実際の胸腔内圧は、水封ボトル細管の水位Aと吸引圧制御ボトルの水位Bの合計である。



【使用目的又は効果】

本品は胸腔ドレーンに接続し、胸腔から血液、空気、膿状分泌物を除去するための胸腔排液用装置である。

【使用方法等】

1. 本品の使用に際して、以下のものを準備する。
 - ・シリンジ（注水用：50mL）
 - ・滅菌蒸留水または生理食塩水
 - ・吸引装置 [壁掛吸引器（壁配管の場合）または吸引ポンプ（MD-85050（50Hz）、MD-85060（60Hz）またはサクションワンMD-89300）]
 - ・チューブ鉗子
 - ・注射針（18ゲージを超えない細い（18や19ゲージなど）もの）
 - ・除菌フィルター
2. 滅菌袋を開封し本品を取り出し、破損、汚れなどの異常がないことを確認する。
3. 患者の胸部より低い位置に、本品が垂直になるように設置する。設置の際には、吊具①または回転スタンド⑨を使用すること。回転スタンド⑨は、90度回転させて使用し、転倒させないようにすること。
4. 吸引圧制御ボトルへの注水（吸引圧設定）
 空気導入口（注水口）⑥から注水して設定圧の高さまで滅菌蒸留水または生理食塩水を満たす。注入された水は黄色になる。空気導入口（注水口）⑥にシリンジを差し込み吸引すると水位の調節が可能である。図1の注水量は目安であり、実際には設定圧の目盛を確認しながら注入操作を行うこと。

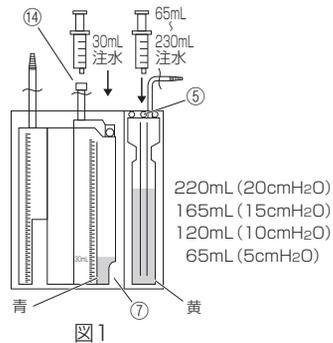


図1

5. 排液ボトルの水封室への注水
 連結チューブ⑭から標線まで約30mL滅菌蒸留水または生理食塩水を注入する。注入された水は青色になる。水封室水位調節ポート⑦に注射針付シリンジを刺し込むと水位の調節が可能である。
6. シングル排液ボトルの場合は、連結チューブ⑭のコネクターを連結チューブの差込口④に突き当たるまで差し込み、排液ボトル⑧と吸引圧制御ボトル⑥を接続する。ダブル排液ボトルの場合は、連結チューブ⑭および⑭'のコネクターを差込口④および④'にそれぞれ突き当たるまで差し込み、排液ボトルと吸引圧制御ボトルを接続する。（図2）

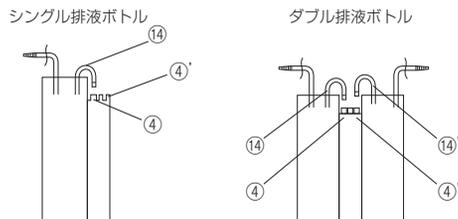


図2

7. 気密確認（使用開始時、ボトル交換時、自然ドレナージの際にも必ず行うこと。）
 1) 吸引装置接続チューブ②を吸引装置へ接続する。（図3）

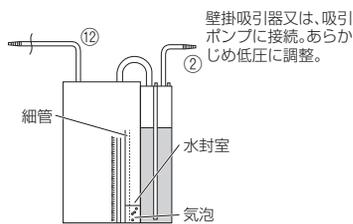


図3

- 2) 吸引装置を起動させ徐々に吸引量を増加させる。やがて水封室（青色）中に気泡が発生する。気泡が徐々に消失する場合は、本品の不具合と考えられるので使用を中止し、新しい製品と交換すること。気泡が全く発生しない場合は、下記を確認すること。

- a. 連結チューブ⑭のコネクターと連結チューブの差込口④の接続は確実にされているか。
 - b. 使用していない連結チューブの差込口④'はキャップ③で閉じられているか。
- 3) 胸腔ドレイン接続チューブ⑫をチューブ鉗子などでクランプする。吸引を続けると水封室（青色）内の気泡が徐々になくなり、吸引圧制御ボトル⑥水中（黄色）に気泡が発生する。気泡が断続的に出るように吸引量を調節する。（図4）

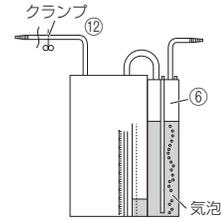


図4

- 4) 吸引圧制御ボトル⑥の気泡発生が見られない場合、以下の点を確認すること。
 - a. 胸腔ドレイン接続チューブ⑫のチューブ鉗子が完全に閉じているか。
 - b. 吸引装置は作動しているか。
 吸引装置に吸引ポンプを使用している場合、吸引ポンプの能力が足りないか低下している場合があるため、確認の上で、能力不足のものは適切なものに交換すること。
- 5) 吸引圧制御ボトル⑥内に気泡が発生したら、吸引装置接続チューブ②を吸引装置から外す。水封室の水（青色）が細管を上昇し、20～30秒間静止していることを確認する。確認後チューブ鉗子を外すこと。（図5）
- 6) 正常に気泡確認ができない製品は使用しないこと。

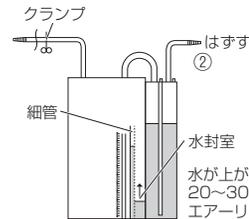


図5

8. 胸腔ドレインチューブ接続

- 1) 胸腔ドレイン接続チューブ⑫のコネクターのキャップを外し、胸腔ドレイン接続チューブ⑫のコネクターの先端が不潔にならないように注意しながら患者に留置したドレインチューブに接続する。
- 2) ダブルドレインタイプ、ダブル排液ボトルタイプは、2本の胸腔ドレイン接続チューブ⑫のコネクターを患者に留置した2本のドレインチューブにそれぞれ接続する。1本の胸腔ドレイン接続チューブ⑫しか使用しない場合は、使用しない方をクランプすること。
9. 再度吸引装置接続チューブ②のコネクターを、吸引装置へ接続する。
10. 吸引装置を起動させ徐々に吸引量を増やし、吸引圧制御ボトル⑥の水中（黄色）に連続的に気泡が発生する状態にする。
11. 水封室確認
 水封室⑩中（青色）に著しい連続気泡が発生しないことを確認する。ただし、排液量に応じて断続的な気泡は発生することもある。著しい連続気泡が確認される場合は次の操作を行うこと。
 - a. 患者に留置したドレインチューブをクランプし、次の確認を行う。
 - ・連続気泡がない時→胸腔内の漏れの可能性がある。
 - ・連続気泡がある時→b.を行う。
 - b. 胸腔ドレイン接続チューブ⑫をクランプし、次の確認を行う。
 - ・連続気泡がない時→胸腔ドレイン接続チューブ⑫とドレインチューブの接続不良の可能性があるので確認する。
 - ・連続気泡がある時→本品の気密不良と考えられるので新しい製品と交換すること。
12. 吸引中に検体採取ポート⑮もしくは検体採取ポート⑬から排液をサンプリングするときは、ゆっくりと少量ずつ行うこと。

13. 胸腔内に過陰圧が発生し水封室の水が細管を上昇したまま下がらない場合、担当医師の判断により過陰圧を解除する。(水位を下げる)
胸腔ドレーン接続チューブ⑫をクランプしたのち、水位を見ながら過陰圧解除ポート⑮より滅菌蒸留水または生理食塩水または除菌フィルターを介した無菌空気を注入する。なお、滅菌蒸留水または生理食塩水では注入量を差し引いて排液量管理する。
14. 排液ボトルの交換
 - 1) 新しい排液ボトル⑧の水封室に「排液ボトルの水封室への注水(第5項)」の手順に従って排液ボトル⑧を準備する。
 - 2) ハンガー⑪裏側の白いテープを剥がす。
 - 3) ハンガー⑪から排液ボトル⑧側の吊具①を外し、排液ボトル⑧をハンガー⑪にスライドさせて取り外す。(図6)
MD-85515などの取手付タイプは吊具①を外す必要はない。

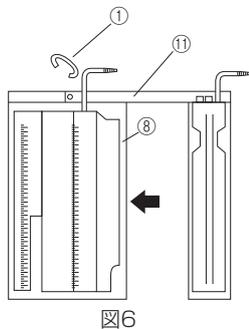


図6

- 4) 新しい排液ボトル⑧をハンガー⑪にスライドさせて取り外し、テープ止めすること。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品の胸腔ドレーン接続チューブ⑫のコネクターの寸法は下図(図7)のとおりである。他社製のドレーンチューブと本品を接続して使用するときには事前に接続できること、気密確認を行い、接続できないドレーンチューブは使用しないこと。気密性を確保できない、又は使用中に外れる可能性がある。

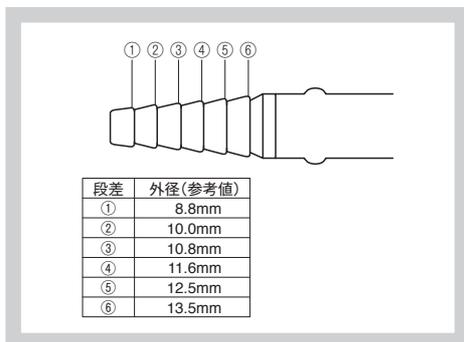


図7

2. 本品を床に落下させたり、その他強い衝撃を加えないこと。破損する可能性がある。
3. 本品を患者の胸部より高い位置に設置すると排液が胸腔内へ逆流する危険性がある。
4. 本品を転倒させたまま使用すると胸腔内に空気が逆流し、肺虚脱、逆行性感染の危険性がある。
5. 水封止水位調節ポート⑦、検体採取ポート⑱、過陰圧解除ポート⑮、検体採取部⑲に使用する注射針の太さは18ゲージを超える太い(15や16ゲージなど)注射針の使用は避けること。太い注射針を使うと排液ボトル内の気密性が損なわれる可能性がある。
6. 吸引圧制御ボトル⑥の連結チューブの差込口④および④'は連結チューブ⑭と接続しない場合、キャップ③で閉じられていることを確認すること。閉じられていなかったり、キャップ③がゆるい場合は、陰圧がかからなくなる可能性がある。
7. 吸引源に医療用吸引器を使用する場合、吸引圧 -20cmH₂O 以下の能力があることを仕様書等で確認すること。十分な吸引ができない可能性がある。
8. エアリークが多い患者に -15cmH₂O 以下の吸引圧で使用する場合、吸引装置接続チューブ②、胸腔ドレーン接続チューブ⑫、連結チューブ⑭が折れ曲がらないように注意

すること。チューブ内腔が閉塞し、かつ吸引装置の吸引量が大きい場合(目安として10L/分以上)には吸引圧制御ボトル⑥内の水の泡立ちが激しくなり、水封室⑩や吸引装置に水が移行し正常な吸引圧を維持できなくなる可能性がある。

9. 吸引圧を上昇させるときは急激に圧を上げないこと。吸引圧の変動が大きいと、吸引圧制御ボトル⑥内の水が吸引装置に移行する可能性や胸腔内が過陰圧になる危険性がある。
10. 使用中は常に気泡発生状態に注意すること。水封室⑩から連続的に気泡が発生したら、使用方法等の第11項に従い処置すること。使用中に発生した本体ボトルの破損、クラックまたはチューブ等接続部の外れから気密不良の原因となる可能性がある。
11. 吸引圧制御ボトル⑥の気泡の発生が過剰にならないように吸引装置の吸引量を調節すること。吸引圧制御ボトル⑥内の気泡発生量が、水面が大きく揺れるほど過剰な量の場合、見かけで水位が上昇し、設定吸引圧に誤差が生じる可能性がある。
12. 吸引圧制御ボトル⑥の気泡の発生が継続するように吸引装置の吸引量を調節すること。吸引圧制御ボトル⑥内の気泡発生量が、気泡の発生が継続していることの確認が困難なほど過少量の場合、吸引装置の吸引量の変動などにより設定吸引圧より低くなり、圧制御ができなくなる可能性がある。
13. 胸腔ドレーン接続チューブ⑫内に排液や滲出液を滞留させないこと。排液や滲出液が凝固し吸引できなくなる可能性がある。
14. 胸腔ドレーン接続チューブ⑫のミルキングなどでキズ付けないこと。チューブにキズが付くと気密不良になり、吸引不良となる可能性がある。
15. 胸腔ドレーン接続チューブ⑫や吸引装置接続チューブ②の根元に巻かれているラセンチューブを上にはずらさないこと。チューブが根元でキンクし、吸引不能となる可能性がある。
16. 点滴台などに固定する場合は、胸腔ドレーン接続チューブ⑫を根元付近で点滴台に固定すること。また、移動の際などに胸腔ドレーン接続チューブ⑫を引張らないこと。チューブが抜けたり破損する可能性がある。
17. 吸引開始後の排液量が通常想定される量より異常に少ない場合には胸腔ドレーン接続チューブ⑫内のつまりなど本品の不具合と考えられるので新しい製品と交換すること。
18. 空気導入口(注水口)⑤を塞がないこと。空気導入口(注水口)⑤が塞がれると、胸腔内が過陰圧になる危険性がある。
19. 吸引中は水封止水位調節ポート⑦、排出口⑩、過陰圧解除ポート⑮、検体採取ポート⑱のゴム栓を外さないこと。またその旨患者への指導も行うこと。ゴム栓を外すと、ボトル内の気密性が損なわれる。
20. 本品転倒の際の危険性を患者に説明して充分理解させること。万が一転倒させた際には速やかに管理者へ連絡するよう患者に指導すること。
21. 吸引圧制御ボトル⑥の水を補充する時は吸引装置接続チューブ②をクランプすること。クランプしないで空気導入口(注水口)⑤をシリンジで塞ぐと、胸腔内に急激に過陰圧がかかる危険性がある。
22. 検体採取ポート⑱や検体採取部⑲から検体を多量に採取しないこと。多量に採取すると胸腔内圧が低下する危険性がある。
23. 検体採取部⑲の無い胸腔ドレーン接続チューブ⑫を使用する時の検体採取は、検体採取ポート⑱より行うこと。胸腔ドレーン接続チューブ⑫に直接注射針を刺すとチューブにキズが付きボトル内の気密性が損なわれる可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 吸引圧制御ボトル⑥は外気を取り入れて圧力制御を行っているため長時間使用の場合、内部にカビが発生することがある。ボトル内に異物を発見した際は、速やかに新しい製品と交換すること。そのまま使用すると逆行性感染の恐れがある。
- 2) 吸引圧制御ボトル⑥内や水封室⑩内の水は長時間の使用により蒸発して減ることがある。適切な吸引圧を保つため、適量の滅菌蒸留水または生理食塩水を補充すること。

2. 相互作用

【併用注意】

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-------------------------------------|-----------------------|---------|
| 吸引圧が-20cmH ₂ Oに到達しない吸引装置 | 適切な吸引圧が得られなくなる可能性がある。 | 不適切な吸引圧 |

3. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・吸引異常（吸引不能、過吸引）

【重大な有害事象】

- ・全身症状に影響を及ぼす胸腔内過陰圧（胸腔内圧低下）
- ・重篤な肺虚脱、重篤な逆行性感染
- ・緊張性気胸
- ・天然ゴムアレルギー（呼吸困難、喘息、血圧低下、ショック）

【その他の不具合】

- ・接着部、接続部からの気密不良
- ・排液逆流、空気逆流

【その他の有害事象】

- ・軽度な胸腔内過陰圧（胸腔内圧低下）
- ・軽度な肺虚脱、逆行性感染
- ・天然ゴムアレルギー（かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱）

【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 |