

# 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 トロッカーカテーテル

## 再使用禁止

### 【警告】

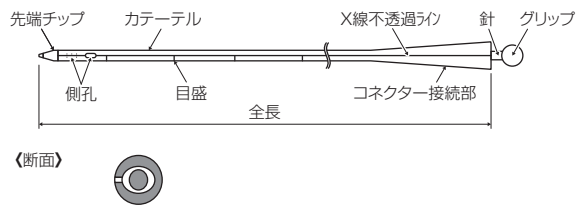
1. カテーテルを胸腔内に挿入した状態で、カテーテルの操作を行う場合、必ず針を少し引き込んだ状態で行うこと。[肺や周辺の臓器を損傷する危険性がある。]
2. カテーテルを胸腔内に留置したら、すみやかにクランプすること。[すみやかにクランプしないと肺が虚脱する危険性がある。]

### 【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)  
次の患者には使用しないこと。  
胸腔内腔管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。

種類 (製品番号)	外径 (Fr)	全長 (cm)	先端からのマーク 位置 (cm)
MD-81608A	8	25	3 4 5 6
MD-81610A	10	25	5 10
MD-81612A	12	30	5 10 15
MD-81614A	14	30	5 10 15
MD-81616A	16	30	5 10 15
MD-81618A	18	40	5 10 15 20
MD-81620A	20	40	5 10 15 20
MD-81622A	22	40	5 10 15 20
MD-81624A	24	40	5 10 15 20
MD-81628A	28	40	5 10 15 20

滅菌筒キャップの色：ホワイト

※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

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

本品は胸腔に穿刺・留置し、排液・排気を行うためのカテーテルである。

### 【使用目的又は効果】

本品は胸腔又は腹腔からの排液又は排気を行うために使用するカテーテルである。

### 【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)およびコネクター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)、コンパクトドレーンユニット(MD-80100)、サーボドレーン(MD-8000G・MD-8000P)
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。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. 患者を健側下の仰臥位として、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)、コンパクトドレーンユニット(MD-80100)、サーボドレーン(MD-8000G・MD-8000P)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ー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. カテーテルを抜去する際は、胸腔内になるべく空気ははいらぬように、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。
12. 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、カテーテルを傷つけないよう注意すること。カテーテルに傷がつくと感染、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、コンパクトドレーンユニット、サーボドレーン以外の吸引器には接続しないこと。他の排気・排液吸引器に接続すると、接続部よりリークが発生する危険性がある。

**【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**

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、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. 貯蔵・保管上の注意事項**

- 1) 本品は直射日光や水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) 滅菌筒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

---

**【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