

* 2023年01月改訂 (第5版)
2017年11月改訂 (第4版)(新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号 20800BZZ00202000

機械器具 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

トラセンタ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

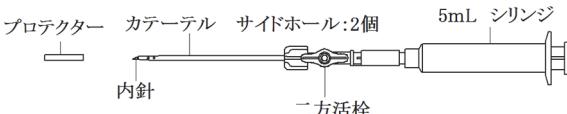
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

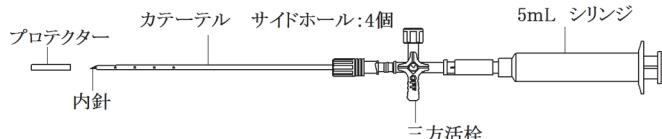
本品は、穿刺針及び延長チューブの組み合わせによりなる。チェックバルブ付延長チューブのチェックバルブ内には2つの弁があり、吸引物が逆流しない構造となっている。チェックバルブのメス側にシリジンを接続して簡単に吸引排出が行える。

＜構造図(代表図)＞

1. 穿刺針-S1: 手動吸引用



2. 穿刺針-YS: 持続吸引器用



3. チェックバルブ付延長チューブ-H1: 手動吸引排出操作用



1) カテーテル: ポリエチレン(造影剤入り)

2) 内針: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)

【使用目的又は効果】

本品は、胸部分泌物の除去のために用いる。

【使用方法等】

1. 刺入・カテーテル留置

- 胸部X線画像により、刺入点を決定しマーキングを行う。
- 皮膚面を広範囲に消毒し、局所麻酔を施した後、刺入点に小切開を加える。
- 穿刺針のプロテクターをはずす。
- 肋間より、皮膚に対して斜めに穿刺し、静かにシリジンを吸引することにより先端が胸腔内にあることを確認する。低圧持続吸引器を使用する場合、確認後カテーテルのみを目的の深さまで挿入する。
- カテーテルを保持しながら内針を静かに抜去する。内針を抜去すると同時に活栓を閉じる。三方活栓はコックのOFF位置が、閉塞した流路となる。
- カテーテルの挿入・留置位置を胸部X線画像(正面・側面)で確認する。

2. 吸引・排出

(チェックバルブ付延長チューブ-H1を用いて手動吸引する場合)

- チェックバルブ付延長チューブ-H1のチェックバルブと別途用意したシリジンを接続する。
- チェックバルブ付延長チューブ-H1のアダプタと穿刺針活栓部を接続する。
- 活栓を開き、シリジンのピストン操作により、内容液の吸引排出を行う。

(市販の延長チューブを用いて手動吸引する場合)

- 延長チューブと別途用意したシリジンを接続する。
- 延長チューブと穿刺針活栓部を接続する。
- 活栓を開き、シリジンを引き、内容液を吸引する。
- 活栓を閉じ、シリジンを取り外し排出する。
- 2)～4)の操作を繰り返す。

(低圧持続吸引器を使用する場合)

- カテーテルを縫合固定し、穿刺針活栓部と低圧持続吸引器を接続する。
- 活栓を開き、低圧持続吸引器により、吸引排出する。
- 持続吸引中、必要に応じて、カテーテルの留置位置を胸部X線写真(正面・側面)で確認する。
- 活栓を閉じ、吸引排出を止める。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- プロテクターを外す際は、刃先が触れないようにすること。
[刃先が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。]
- 接続は確実に行い、使用中は緩みや破損がないことを定期的に確認すること。
[液漏れする可能性がある。]
- 穿刺の際には、刺入ルートを慎重に確認し、血管や肺穿刺等に十分に注意すること。
[血管損傷、気胸等に繋がる恐れがある。]
- 内針とカテーテルが正しくセットされていることを確認の上、穿刺すること。
[穿刺性能が低下する可能性がある。]
- カテーテルの固定は確実に行うこと。
[固定が不十分だと逸脱する恐れがある。]
- カテーテルを直接糸固定する場合、過度にきつく締め付けないこと。
[カテーテルの閉塞や破断する恐れがある。]
- 接続のはずれ、カテーテルや延長チューブの折れ・つまりに注意し、異常を認めた場合、直ちに適切な処置を施すこと。
[排液ができないくなる恐れがある。]
- 吸引・排出を行わないときは、活栓を閉じること。
[液漏れや気胸に繋がる恐れがある。]
- チェックバルブ付延長チューブは、持続吸引に使用しないこと。また、血液や粘性の高い液の排出に使用しないこと。
[チェックバルブ付延長チューブは、手動吸引用であり、漿液性の液の排出用である。血液や粘性の高い液の排出に使用するとチェックバルブ内が閉塞し、排出できなくなる恐れがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

プロテクターをリキヤップする必要がある場合には、誤刺に注意すること。

＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- その他の不具合
 - 本品破損
- 重大な有害事象
 - 感染
 - 気胸
 - 肺水腫

3) その他の有害事象

- ① アレルギー反応
- ② 組織損傷
- ③ 胸膜外挿入
- ④ 出血
- ⑤ 疼痛
- ⑥ 咳
- ⑦ ショック、徐脈

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- * 水ぬれ、直射日光・蛍光灯・紫外線殺菌灯などの光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(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>

株式会社八光
TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6

TEL 03-5804-8500