

**2020年5月7日 (第3版)
*2019年8月23日 (第2版)

認証番号 230ADBZX00072000

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 (JMDNコード: 70306000)
(管理医療機器) 排液用チューブ (JMDNコード: 14191102))
(一般医療機器) カテーテルコネクタ (JMDNコード: 32339000))
* (一般医療機器) 吸引チューブ (JMDNコード: 16779000))

ニューモキヤス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・血液凝固障害又は顕著な出血傾向のある患者には使用しないこと。[組織が損傷して出血するおそれがある。]

使用方法

- ・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

*本品はドレナージカテーテルと、直接穿刺用の穿刺カニューレを用いて挿入し、付属品のカテーテルコネクタ、サクシオンチューブと組み合わせて使用するドレナージカテーテルキットである。キャップが付属する場合もある。

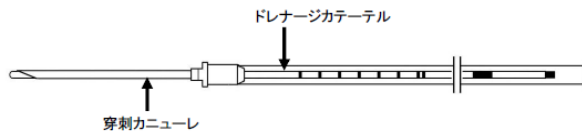
組成

ドレナージカテーテル：ポリエチレン
深度マーカ：ポリエチレンテレフタレート
穿刺カニューレ：ステンレススチール

形状

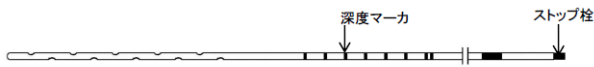
1. カテーテル本体

<全体図>

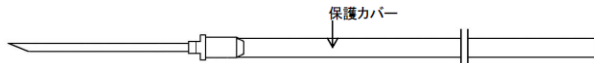


<ドレナージカテーテル>

外径 8~10F (2.70~3.20mm)
長さ 40~50cm

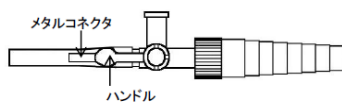


<穿刺カニューレ>



2. カテーテルコネクタ

<活栓付きバリアブルアダプタ>



*3. サクシオンチューブ（付属しない場合がある）



4. キャップ（付属しない場合がある）



【使用目的又は効果】

本品は、体内に留置し、重力又は陰圧により、体内の液体又は気体を体外へ排出するドレナージカテーテル及びその付属品である。各付属品は、ドレナージカテーテルの挿入・留置やドレナージする際に必要となり得るものであり、必要に応じてこれらを組み合わせることにより、手技が簡便かつ迅速に行える。

【使用方法等】

使用方法

本品は直接穿刺法で挿入することができる。

I. 準備

1. 本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。
2. 本品に損傷が無いことを確認する。

II. 使用方法

1. 穿刺部位に消毒及び麻酔をおこなう。
2. 穿刺カニューレ内にドレナージカテーテルを押し込むことができ、またもとに戻ることを確認し、穿刺カニューレを穿刺する。穿刺カニューレが腔に達した時、腔内圧が陰圧の場合は保護カバー内の少量の空気が腔内に流入し、腔内圧が陽圧の場合は保護カバー内に空気が流入する。
3. 目的部位までドレナージカテーテルを挿入する。少なくとも二重の深度マーカが見えなくなるまで挿入する。
4. ドレナージカテーテルの位置を保持しながら、穿刺カニューレを抜去する。
5. 絆創膏等でドレナージカテーテルを固定する。
6. ドレナージカテーテルをつかみ、もう片方の手で末端部のストップ栓をはずす。
7. ドレナージカテーテル末端部に、活栓付きバリアブルアダプタのメタルコネクタを接続する。

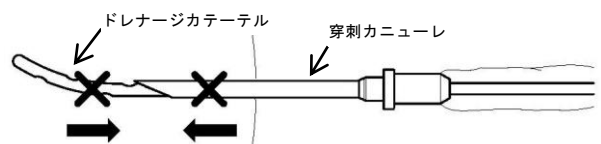
III. 付属品の使用方法

*サクシオンチューブ

吸引器、排液バッグ及びチューブ（本品には含まれない）並びにカテーテルコネクタ等の接続口に接続する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. カテーテル等挿入中に、少しでも抵抗を感じた場合は、それ以上前進させたり後退させたりしないこと。[無理に動かすと人体、カテーテル等に損傷を与える可能性がある。] 抵抗の原因を透視下にて確認すること。
- **2. 穿刺カニューレが体内に入った状態で、ドレナージカテーテルを引かないこと。また、ドレナージカテーテルを一度押し進めたら、穿刺カニューレはそれ以上押し進めないこと。[ドレナージカテーテルを損傷する恐れがある。]



- 3.本品は X 線透視下又は超音波診断装置下にて使用し、留置後は定期的にカテーテルをチェックすること。
- 4.ドレナージカテーテルを留置する際は、逸脱しないように確実に固定すること。
- 5.付属品を接続する際は確実に行うこと。ただし、過度の締め付けは破損の原因となるので注意すること。
- 6.活栓付きバリアブルアダプタを使用する際は流路とハンドルの方向が合っていることを確認すること。
- 7.深度マーカは、カテーテル挿入の動きを確認するための目安として使用できるが、計測には使用しないこと。
- 8.使用中は本品の破損、接続部のゆるみ及び漏れ等について、定期的に確認すること。
- 9.本品使用中に異常が認められたときは、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.胸膜腔で吸引を行う場合、4.9kPa (50 cm H₂O) よりも大きな陰圧を絶対に加えないこと。[肺膿瘍や激しい痛みを引き起こす危険があるため。]
- 2.アセトンや消毒剤などの薬剤を使用する際は、カテーテルに接触しないようにすること。[薬剤との接触で強度が低下し、亀裂あるいはひび割れ等が生ずるおそれがあるため。]
- 3.カテーテル留置後は、感染に注意し、排液の流れに充分注意すること。
- 4.カテーテル留置後は、症例に応じて定期的に生理食塩液等でカテーテルを洗浄すること。
- 5.カテーテル抜去時に異常を感じた場合は、X 線透視又は超音波診断にて状況を把握し、適切な処置を施すこと。
- 6.本品の最長留置期間は 30 日である。[30 日以降の安全性担保は確認していない。]
- 7.本品の使用前には、適切な機能を妨げるような破損箇所、その他の欠陥が無いことを確認する。欠陥等を発見した際は、使用しないこと。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・カテーテルの断裂
- ・カテーテルの穿孔
- ・カテーテルのキンク
- ・カテーテルの閉塞
- ・抜去困難等

重大な有害事象

- ・出血
- ・穿孔
- ・血腫
- ・疼痛
- ・システムに関連する感染

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等 Avoiding して保管すること。

有効期間

製品ラベルに表示

【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】

スーガン株式会社
TEL (06) 6354-6181

【製造業者】

イントラ社 (intra special catheters GmbH.)、ドイツ

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元までお問い合わせください。

【発売元】



大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号 〒530-0044

<http://www.sheen-man.co.jp>

TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114