

器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

バルーン付胸腔ドレーン

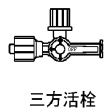
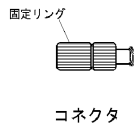
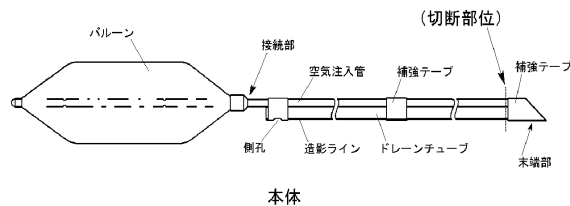
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、バルーンを具備したシリコンゴム製のドレーンチューブである。
2. バルーンの空気注入管とドレーンチューブは、補強テープにより束ねられている。
3. 末端部を切り落とすことにより、空気注入管とドレーンチューブを切り離すことができる。
4. 本品は、本体、コネクタ及び三方活栓より構成されている。
5. バルーンと空気注入管の接続部は、29.4N(3.0kgf)の引張り強度を有している。



* 〈材質〉

各部の名称	原材料
バルーン	シリコンゴム
ドレーンチューブ	
空気注入管	
補強テープ	ホ [®] リアセタル
コネクタ	
三方活栓	ホ [®] リカーホ [®] ネット及びホ [®] リエレン

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

術後に滲出してくる体液等の排出(ドレーン)及び軽減を目的として使用する。

【使用方法等】

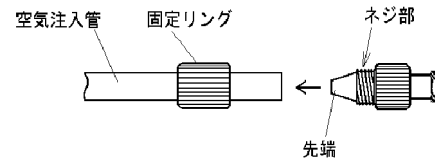
1. 操作方法

本品はディスプレイ製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。
2. 一般的使用方法
 - 1) 併用する、低圧持続吸引器及び別売のエアーフィルタ(孔径: 0.2μm)を用意する。

- 2) エアーフィルタを通して最大容量(500mL)の空気を注入し、漏れ、片膨れ等の異常がないことを確認(バルーン検査)する。
- 3) バルーンの留置位置を決定し、常法により、末端部の挿入部を確保(皮膚切開)する。
- 4) バルーンを留置した後、鉗子等を用いて、胸腔内の末端部を、皮膚切開創より体表外に引き出す。
- 5) 本品の末端部を切り落とした後、切り離された空気注入管にコネクタを接続(下記《コネクタの接続方法》を参照)し、三方活栓及びエアーフィルタを接続する。

《コネクタの接続方法》

- ① コネクタの固定リングを取り外し、切り離した空気注入管に差し込む。
- ② コネクタの先端を空気注入管に差し込み、固定リングで固定(接続)する。



- 6) 臨床上的判断により、留置中のバルーン内適正注水量(最大容量(500mL)以下)を決定する。
- 7) バルーン内の空気を完全に抜いた後、閉胸(縫合)操作を行う。
- 8) バルーン内に、6)で決定した適正注水量の空気を注入する。
- 9) 体表外のドレーンチューブが、捻れ、屈曲、患者の身体の下敷きになって圧迫されていないこと等を確認した後、ドレーンチューブを低圧持続吸引器に確実に接続する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に必ずバルーン検査を行い、バルーン検査により、漏れ、片膨れ等の異常が認められる場合は使用しないこと。
[シリコンゴム製品は、自己密着性があり、膨張不能や片膨れが生じることがある]
- 2) 目盛りマーキングで挿入深度を決定しないこと。[目盛りマーキングは、挿入深度の単なる目安である]
- 3) バルーンは、鉗子等で把持しないこと。[傷が生じると、バルーン破裂の原因となる]
- 4) バルーンは、エアーフィルタ(孔径: 0.2μm)を通した空気以外で膨張させないこと。
- 5) 患者の体動等によりドレーンチューブが抜けやすいように確実に固定し、固定する際は、針糸を直接空気注入管やドレーンチューブに通さず、挿入部周囲の皮膚に結紮固定すること。
- 6) 患者の体位変換や移動の際には、逆流防止のため、ドレーンチューブを鉗子等でクランプすること。
- 7) 空気注入管やドレーンチューブの破損を防止するため、留置やクランプに使用する鉗子等の先端は、保護チューブ等で被覆すること。[鉗子等で直接クランプすると、破損の原因となる]

- 8) 凝血塊等によるドレーンチューブの閉塞が起こらないよう適宜ミルキングを行い、ミルキングの際には、ドレーンチューブを傷付けないよう注意すること。
- 9) 抜去する際は、バルーン内の空気を完全に抜き、三方活栓をロックした状態で速やかに抜去すること。[三方活栓をロックしないと、バルーン内に空気が引き込まれ、バルーンの収縮が維持されない]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) バルーン内への空気注入量は、閉胸前に、血圧、脈拍等を確認しながら、臨床上的判断により、最大容量(500mL)以下で決定すること。[過膨張は、バルーン破裂や心臓の拡張不全による脈圧の低下や中心静脈圧上昇の原因となる]
- 2) 本品の末端部を皮膚切開創より体表外へ引き出す際には、血管、神経等の損傷に注意すること。
- 3) 切断部分の破損を防止するため、空気注入管及びドレーンチューブ切断面の面取り(トリミング)を行うこと。
- 4) 閉胸する際は、バルーン内の空気を完全に抜き、三方活栓をロックした状態で、本品に傷を付けないよう縫合すること。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷を付けると、抜去時に破断し、一部が胸腔内に残る危険性がある]
- 5) バルーン内の空気は時間の経過と共に減少する。[24時間を目安に、バルーン内の空気を一旦抜き、留置時に決定した量の空気を再注入すること]
- 6) 留置後は、固定状態、留置(挿入)深度及び低圧持続吸引器との接続状態を定期的に確認すること。[ドレーンチューブの脱落や屈曲、低圧持続吸引器からの外れ等が生じることがある]
- 7) 低圧持続吸引は、以下を参考に行うこと。
 - ① 胸腔内縦隔の変動を少なくするため、通常は、水封なし、 -490.3Pa ($-5\text{cmH}_2\text{O}$)の圧力で持続吸引を行う。
 - ② 排液が多い場合は、水封なし、持続吸引なしで管理する。
- 8) 抜去後は、本品が体内より完全に抜去されていることを、外観形状やX線検査等により確認すること。[破損(切断)等により、一部が体内に残ることがある]

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合が生じる可能性がある。

1) その他の不具合

- ・ 屈曲等によるドレーンチューブ閉塞
- ・ 凝血塊やフィブリン等によるドレーンチューブ閉塞

2) その他の有害事象

- ・ 出血
- ・ 肋間動静脈や肋間神経損傷
- ・ バルーン過膨張による心臓拡張不全、脈圧低下、中心静脈圧上昇
- ・ 皮下気腫
- ・ 皮膚炎、挿入部感染、逆行性感染
- ・ 創の醜状や瘢痕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]