

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 カテーテルコネクタ (JMDN コード: 32339000)
ブレイク® カルディオ コネクター

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

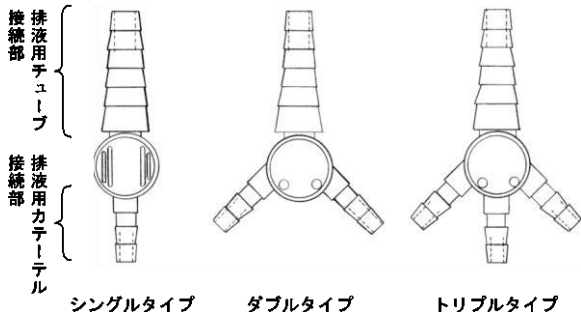
本品及び併用する排液用カテーテルと排液用チューブはエアリークがないように接続し、排液中は、エアリーク等に十分注意し、吸引が行われていることを必ず確認すること。エアリークが認められる場合は、接続部を確認し、気密性を確保すること。気密性が確保できない場合は使用を中止すること。[閉鎖型吸引ドレナージシステムは常に吸引が持続されていることが必要であるため。【使用方法等】3. 使用方法等に関連する使用上の注意(3)を参照。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造: 本品は、排液用カテーテル (別品目) と排液用チューブ (別品目) との接続に用いる器具である。形状の違いにより、以下の 3 タイプがある。



2. 材質: ポリカーボネート

3. 原理: 本品は、排液用カテーテル接続部と排液用チューブ接続部を有しており、排液用カテーテル 1、2 又は 3 本と排液用チューブ 1 本を接続することができる。

【使用目的又は効果】

カテーテルを容器等の別の対象物に接続するために用いる器具をいう。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 本品の排液用カテーテル接続部に、外径 6.3mm (19Fr) 又は外径 8.0mm (24Fr) の排液用カテーテルを確実に接続する。
- (2) 本品の排液用チューブ接続部に、内径 10~13mm の排液用チューブを確実に接続する。

2. 併用する医療機器の例 (排液用カテーテル)

販売名: J-VAC ドレナージ システム

(承認番号: 20200BZY00540000)

販売名: ブレイク®シリコンドレイン

(認証番号: 218ADBZX00039000)

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品と鋭利な器具とを接触させないこと。[本品の損傷により、エアリークが起こる可能性があるため。]
- (2) 本品及び併用する排液用カテーテルと排液用チューブとの接合部はしっかりと差し込むこと。[接続不備により、吸引不良が起こる可能性があるため。]
- (3) 排液中は、常に吸引が維持されていることが必要であり、接続時ならびに排液中は以下の点に十分注意すること。
 - 1) 接続部または回路からのエアリーク。[気密性が維持されなかった場合、体外からのエアーの流入により、逆行性汚染を生じる恐れがあるため。また、吸引機能が失われた場合、血腫、漿液腫形成ならびにそれらにより神経圧迫等から麻痺症状、感染等を生ずる恐れがあるため。]
 - 2) コネクター内の閉塞。[フィブリン、血腫、あるいは微細な組織片などによるドレインの閉塞が起こった場合、吸引機能が失われるため。吸引が行われなかった場合、血腫、漿液腫形成ならびにそれらにより神経圧迫等から麻痺症状、感染等を生ずる恐れがあるため。]

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

- (1) 重大な不具合

- 1) コネクターの破損、閉塞
- 2) 吸引不良
- 3) エアリーク

- (2) 重大な有害事象

- 1) 血腫・漿液腫形成
- 2) 麻痺症状
- 3) 感染症状

*

*

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

- (1) 使用の期限は滅菌後 5 年までである ([自己認証による] 製品の包装に表示されている。)

【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:

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

- * 電話: 03-4411-7905

製造業者:

エチコン社

・ETHICON, Inc. (米国)