

ブレイク * シリコンドレイン

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

1. 鋭利な器具、鈍器で本品を取り扱ったり、接触させないこと。
[本品は柔軟で傷つきやすく、鋭利なものに触れたり、ミルキングローラー等での圧搾や過度の圧迫によって、切れたり裂けたりする可能性があるため。]
2. 本品を縫合したり切りこみを入れたりしないこと。[本品の破損、または創傷内での切離を引き起こす恐れがあるため。]
3. 本品の刺入部より空気漏れが認められる場合は、気密性を保つように処置すること。必ず吸引が行われていることを確認すること。[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。重要な基本的注意参照。]
4. 本品、及び併用する吸引器（リザーバー）は空気漏れがないように接続すること。空気漏れ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。[重要な基本的注意参照。]
5. 本品の溝部全体を、ドレナージを行う創部や体腔内に留置すること。[体液貯留を生じる恐れがあるため。重要な基本的注意参照。]

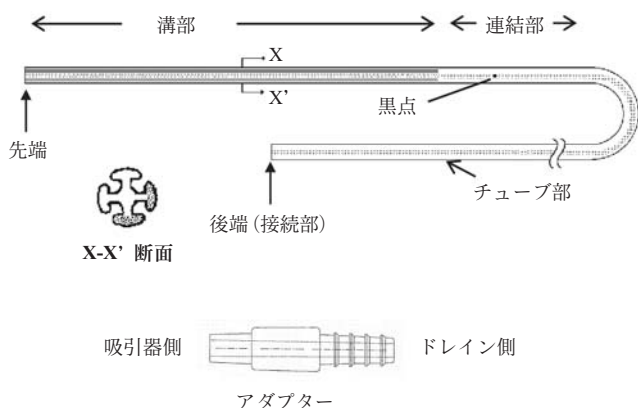
【禁忌・禁止】

1. 本品は本品の目的用途以外には使用しないこと。
2. 本品を頭部に使用する場合、中枢神経組織に直接接触の可能性のある部位には留置使用しないこと。
3. 再使用禁止。
4. 本品を使用して回収された血液を再使用しないこと。
5. 断続的に空気を吸引する可能性のある部位には留置しないこと。[吸引器（リザーバー）を併用した場合全開し、吸引できなくなるため。]

【形状・構造及び原理等】

ドレイン全体図

全長にわたって X 線透過性を有する青色のストライプが入っている。



ドレインの外径（X-X' 断面部位）：8（+ 0.28，- 0.18）mm（24Fr）

ドレインの全長：812.8 ± 76.2 mm

材質：ドレインにはシリコンゴムを使用

同梱品：吸引器（リザーバー）との接続用のアダプター

原理：創部に留置したドレインを吸引器（リザーバー）に接続し低圧で吸引することにより、ドレインの吸引溝から液体を吸引し体外に誘導する。本品が耐えることのできる最高陰圧：9.6kPa [吸引器（リザーバー）の最高吸引圧]

【使用目的、効能又は効果】

体内に留置し、陰圧により体内の液体又は気体を体外へ排出するカテーテルで、単回の使用で廃棄するものである。

【品目仕様等】

1. 耐変形性
JIS T 3215 の附属書 A に従って、最高陰圧 9.6kPa で試験するとき機能を損なうほどの変形がない。
2. 破断時の力（接続部）
JIS T 3215 の附属書 C に従って試験するとき、接続部に対する破断時の最低強度は 15N である。
3. 気密性
JIS T 3215 の附属書 E に従って、水を満たした本品を溝部の手前でクランピングし、最高陰圧 9.6kPa を 120 秒間かけ安定させる。さらに 120 秒間陰圧下に放置するとき、漏れがない。（気泡が一つ以上生じていない。）
4. 無菌性保証
無菌性保証水準（SAL） 10^{-6} が担保されている。
5. 外観
汚れや異物（包埋物を含む）がないこと。

【操作方法又は使用方法等】

本品は滅菌済みであるので、開封後そのまま直ちに一回限り使用する。

本品はアダプターを介して吸引器（リザーバー）と接続して使用する。

1. 併用する機器例
「J-VAC* ドレナージシステム」(承認番号 20200BZY00540000) の構成品である吸引器（リザーバー）：サクションリザーバー J-VAC* ドレナージシステムの添付文書を参照のこと。
2. 使用方法

<ドレインの留置>

- ① 生理食塩液で創内を洗浄し、凝血塊・組織片を吸引排出する。
- ② ドレインを創内の最もドレナージを必要とする部位にねじれないように置く。
- ③ 創縁から 2 ～ 5cm の位置にスカルペルを用いて皮膚切開を行い、ドレイン刺入部を作成する。
- ④ ドレインを刺入部から引き出す。（溝部は、黒点からドレイン先端に向け約 5cm のところにある。）
- ⑤ ドレイン刺入部の気密性を保つように、ドレインを留置する。
- ⑥ ドレインの体外に出た部分をテープで固定、または縫合糸で固定する。（ドレインを刺通しないこと。）

<吸引器（リザーバー）との接続と作動>

- ⑦ 吸引器（リザーバー）の添付文書に従ってドレインを接続する。
- ⑧ 接続した吸引器（リザーバー）の使用法に従い吸引する。
- ⑨ 吸引液量を確認し、最大収容量になる前に吸引器（リザーバー）内の液を排液する。
- ⑩ 吸引器（リザーバー）を再作動させる。
- ⑪ ドレナージが必要な間、⑧から⑩を繰り返す。

＜ドレインの抜去＞

- ⑫ 吸引器（リザーバー）の陰圧を解除する。
- ⑬ ゆっくりと創部よりドレインを抜去する。
- ⑭ 抜去創は必要に応じて、縫合閉鎖する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ※ 1) ドレインを留置する際には、ドレインを屈曲させずに、ドレインの挿入経路で必要とする長さだけを留置し、ドレインが臓器や血管を圧迫する位置には留置しないこと。[留置したドレインが臓器や血管を圧迫し続けることにより、組織損傷を引き起こす可能性があるため。]
- 2) ドレインは、術後予測される出血および浸出液に応じ十分な排水が得られる適切なサイズおよび本数を選ぶこと。
- 3) ドレインを縫合糸で固定するときは、きつく縛りすぎることによる閉塞に十分に注意し、ドレインの固い部分で固定すること。
- 4) 閉鎖型吸引ドレナージシステムは常に吸引が維持されていることが必要であるため、留置時ならびにリザーバーの作動中はドレイン刺入部や接続部または回路からのエアリーク、ドレインの閉塞、リザーバーの全開／充満などに十分に注意すること。[ドレナージシステムの閉鎖性が維持されなかった場合、体外からのエア流入により逆行性汚染を生じる恐れがあるため。また、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は、ドレナージシステムの吸引能が失われるため。低圧持続吸引が行われなかった場合、血腫、漿液腫形成による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。リザーバーが排水で一杯になった状態で、排水、再作動操作が行われないと、持続吸引効果が損なわれ、逆行性汚染の危険があるため。]
- 5) 低圧持続吸引が十分に行えない場合は、血液、浸出液等によるドレインの閉塞の恐れがあるため、脱脂綿等を用いてミルキングを行うこと。ドレインが閉塞した場合は、中央配管の吸引装置をリザーバーの出口に接続するか、リザーバーからドレインを一時的に外してドレインを中央配管の吸引装置で直接吸引することができる。
- ※ 6) ドレインが、刺入部で折れ曲がったりしないよう適切な位置に留置すること。
- 7) ドレインを定期的に観察し、ドレインの閉塞及び吸引の有無を確認すること。
- 8) ドレインを抜去する時は、吸引を中止してから行うこと。
- 9) 包装が破損または汚損している場合は使用しないこと。
- 10) 包装材料に傷をついたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- 11) 開封後、使用しなかったものは廃棄し、再滅菌しないこと。
- 12) ドレインを体内に一定期間留置することにより、ドレイン留置部周辺の組織が成長し、ドレナージ効果に影響が生じる可能性、また抜去時に抵抗を生じる可能性がある。
- 13) 胸腔にドレインの留置を行う際、肺実質からのエアリークが認められる場合には十分に注意し、必要に応じて低圧持続吸引器（リザーバー）等に接続して使用すること。
- ※ 14) ドレインを留置する際において、刺入部からドレインを体外へ引き出す際は、組織及び血管の損傷に注意すること。また、抵抗がある場合は無理に引き抜かないこと。

2. 併用医療機器

他の吸引器（リザーバー）と併用する場合は、事前に吸引器（リザーバー）の添付文書を確認し、添付文書に従って使用すること。

3. 不具合・有害事象

- 1) 不具合
- 本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
- a) ドレインの破断、ねじれ、折れ、曲がり、閉塞
 - b) 吸引不良
 - c) 排水の逆流

2) 有害事象

- a) 臓器・血管損傷
- b) 体液貯留
- c) 心タンポナーデ
- d) 血腫・漿液腫形成
- e) 麻痺症状
- f) 感染症状
- g) 本品の体内残留

4. その他の注意

患者によっては留置されたドレインにより異物反応を示す可能性があるため慎重に使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

2. 使用の期限

- 1) 使用期限は製品の包装に表示されている。
- 2) 使用期限を過ぎたものは廃棄し使用しないこと。

【包装】

1 箱 10 個入り

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. COMPARATIVE EVALUATION OF 3/4 FLUTED SILICONE DRAIN AND A POLYVINYL CHLORIDE DRAIN IN ORTHOPAEDIC SURGERY.
Michael W. Chapman, M.D.
2. CLINICAL EVALUATION OF THE 3/4 FLUTED BLAKE SILICONE DRAIN IN PATIENTS WHO HAVE UNDERGONE JOINT REPLACEMENT.
Michael B. Mayor, M.D.
3. CLOSED WOUND DRAINAGE: A Discussion With Two Leading Orthopedic Surgeons. Michael W. Chapman, M.D. Michael B. Mayor, M.D.
4. COMPARISON OF FLUTED SILICONE AND POLYVINYL CHLORIDE DRAINS FOR CLOSED SUCTION DRAINAGE FOLLOWING CHOLECYSTECTOMY.
J. Wesley Alexander, M.D., Sc.D. Sandra E. Aerni, RN,BSN
5. IS SUCTION DRAINAGE NEEDED IN RHYTIDECTOMY AND BREAST AUGMENTATION SURGERY ?
Leonard R. Rubin, M.D.,F.A.C.S.
6. USE OF THE BLAKE DRAIN AND J-VAC* RESERVOIR TO ENHANCE HEALING IN PLASTIC AND RECONSTRUCTIVE SURGERY. Roger L. Greenberg, M.D., Chairman
7. LESS PAIN WITH FLEXIBLE FLUTED SILICONE CHEST DRAINS THAN WITH CONVENTIONAL RIGID CHEST TUBES AFTER CARDIAC SURGERY,
Enoch A.Kowuah, MRCS
8. THE USE OF SMALLER, MORE FLEXIBLE CHEST DRAINS FOLLOWING
OPEN HEART SURGERY, Robert A Lancey, M.D., FCCP

文献請求先：ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒 101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-7902

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒 101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-7902

緊急連絡先：上記電話番号に連絡のこと。

製造業者：エチコン社（ETHICON, INC.）（米国）

* 商標