

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 70306000

フルーテッド ラウンド スパイラル ドレーン

再使用禁止

【警告】

- ・ 本品の体液採取部（溝がついた部分）は必ず完全に皮下に留置し、体表上に出さないこと。[吸引不良の原因になり治癒遅延や感染を引き起こすおそれがある。]
- ・ ドレーンチューブに穴を追加する等の加工を施さないこと。
- ・ トロッカー針穿刺の際は、血管や組織の損傷に注意すること。[針が鋭利なため、血管や組織に損傷を与えるおそれがある。]
- ・ 皮膚等に固定する際、針や鋭利な器具でドレーンチューブを傷つけないこと。
- ・ 本品の留置の際は、ドレーンチューブ引き出し経路の周囲の気密性を確保するため、皮下及び筋層を這わせること。[皮下の這わせが不十分であると挿入部からのリーク及び感染の危険性がある。]
- ・ 固定の糸を過度に固く締めすぎないこと。[ドレーンチューブを傷つけたり、狭窄、破断の原因になるため。]
- ・ 患者に複数のドレーンチューブを挿入している場合は、刺入部と接続部をたどって確認すること。[間違ったドレーンチューブへの接続を防ぐため。]
- ・ ドレーンチューブを過度に曲げないこと。[キンクすると、挿入部からのリークや吸引不良の危険性がある。]
- ・ 血腫を形成させないために十分な吸引を行うこと。[治癒遅延や感染を引き起こすおそれがある。]
- ・ ミルキングを行う際には、酒精綿（アルコール綿）を使用しないこと。[アルコール等との接触により強度が低下して破断する恐れがあるため]
- ・ ドレーンチューブの抜去は吸引を中止してから、必ず手で行うこと。[鉗子等の使用はドレーンチューブを破損するおそれがある。]
- ・ ドレーンチューブを抜去した時に、本品に欠損がないことを確認すること。[体内に破片等が残留している可能性がないことを確認するため。]
- ・ 低圧持続吸引器具に接続するときは適切なコネクタを利用し、必要の場合はバンディングやテーピング等を加えリークがない事を確認すること。[吸引不良の原因になり治癒遅延や感染を引き起こすおそれがある。]
- ・ ドレーンチューブが閉塞しない様、常に回路内を観察すること。

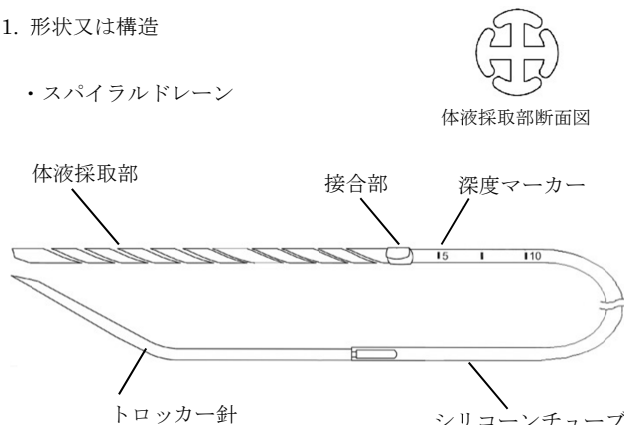
【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止
- ・ 本品の包装に破損、汚損があるものは汚染されている危険性があるので使用しないこと。
- ・ 本品は気道・気管・腎ろう・膀胱ろう・尿路用カテーテルには適用しない。
- ・ 吸引圧は 80kPa 以下にすること。
- ・ ドレーンチューブと有機溶剤を接触させないこと。[アルコールを含む消毒剤や有機溶剤に接触すると、強度が低下して破断するおそれがある。]

**【形状・構造及び原理等】

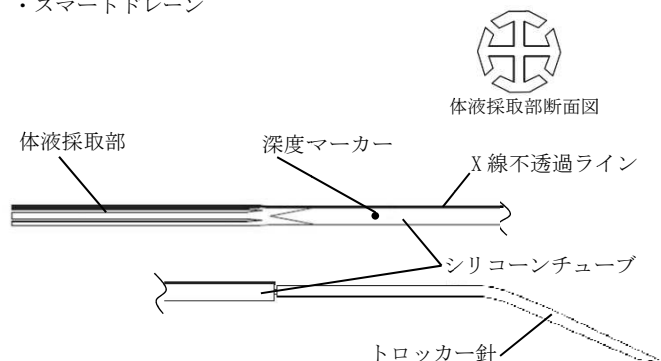
1. 形状又は構造

・ スパイラルドレーン



※体液採取部全体がX線不透過である。

・ スマートドレーン



2. 種類

・ スパイラルドレーン

トロッカー針付タイプと針なしタイプがある。

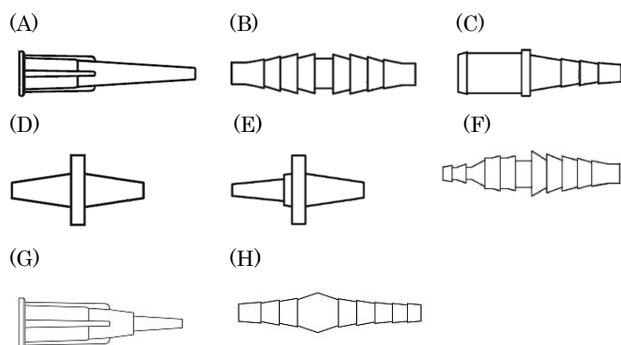
サイズ 呼称 (Fr)	体液採取部(mm)		チューブ(mm)			(付属) コネクタ
	長さ	外径	長さ	内径	外径	
針付／針なしタイプ同型						
10	300	3.60	800	1.50	3.20	(A)、(D)
12	300	4.10	800	2.20	4.00	(E)
15	300	5.00	800	3.00	5.00	(D)
19	300	6.30	800	3.70	6.00	(D)
ソラシックバージョン 針なしタイプ						
19	300	6.30	500	3.70	6.00	(C)もしくは (F)
24	300	8.20	500	5.30	8.20	(B)

**．スマートドレーン

トロッカー針付タイプと針なしタイプがある。

サイズ 呼称 (Fr)	体液採取部(mm)		チューブ(mm)			(付属) コネクタ
	長さ	外径	長さ	内径	外径	
針付						
10	300	3.60	800	1.50	3.20	(E), (G)
12	300	4.10	800	2.20	4.00	(E), (G)
15	300	5.00	800	3.00	5.00	(D)
19	300	6.30	800	3.70	6.00	(H)
針なし						
19	300	6.30	800	3.70	6.00	(H)
24	300	8.20	500	5.30	8.20	(B)

<付属品> コネクタ



3. 作動原理

体液採取部及びチューブの一部を体内に留置、体外側のチューブ端に陰圧を加えることにより、体液採取部から体液を採取し、体外へ排出する。

【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に排出する。

【品目仕様等】

準拠規格 : JIS T 3215:2005

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用の準備

- (1) 本品の包装に破損、汚損があるものは汚染されている危険性があるので使用しないこと。
- (2) ドレーンチューブを留置する前に、必要となる種類、部位及び適切なサイズを選択すること。
- (3) 無菌的操作により、ドレーンチューブを包装より慎重に取り出すこと。
- (4) 「シリコン リザーバー」(届出番号:13B1X00078090005)等の低圧持続吸引器具を用意すること。尚、使用前には必ず低圧持続吸引器具の添付文書を熟読すること。

2. 使用中

- (1) 生理食塩水で創部を洗浄し、組織片や凝血塊を吸引する。
- (2) 無菌的操作により創部にドレーンチューブを挿入、針付の場合はトロッカー針(キャップは使用直前に外し、使用後は直ちにキャップをはめる。)、針なしの場合は剥離鉗子を使用して手術創部近傍の皮下側から体表側へ貫通させ体外へ引き出す。
- (3) 本品の留置の際は、ドレーンチューブ引き出し経路の周囲

の気密性を確保するため、皮下及び筋層を這わせること。

- (4) 針付の場合はトロッカー針とドレーンチューブを切り離した後、深度マーカーを目安としてドレーンチューブを創部の適切な位置に留置する。
- (5) 必要に応じてドレーンチューブを適切な長さに切除する。
- (6) 縫合、又はテーピングにより、ドレーンチューブを固定する。この時、固定の糸を過度に固く締めすぎないこと。
- (7) 「シリコン リザーバー」等の用意した低圧持続吸引器具に接続し、ドレナージを開始する。
- (8) 「シリコン リザーバー」は創部よりも低い位置に設置すること。

3. 使用後

- (1) 抜去時は吸引を中止した後に、必ず手でゆっくりと抜去すること。
- (2) 抜去後、適切な創傷被覆・保護材により、ドレナージをしていた体表の創部を保護すること。
- (3) 本品は単回使用製品であるため、使用後は直ちに廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・医師の指示の下で使用すること。
- ・使用に先立ち本書を熟読し、その内容に従うこと。
- ・本品の仕様は予告なく変更する場合がある。仕様変更による誤操作を防ぐため、添付文書は必ず使用する製品に添付のものを参照すること。
- ・本品の包装に破損、汚損があるものは汚染されている危険性があるので使用しないこと。
- ・本品に傷、汚れ、潰れ、折れ等の異常があるものは使用しないこと。
- ・本品は1回限りの使用で再使用しないこと。また滅菌袋を開封した未使用の本品を再滅菌して使用しないこと。
- ・本品の製品ラベルにより、製品の種類、使用期限を確認すること。期限切れのものは使用しないこと。
- ・全ての構成部品が封入されていることを確認すること。
- ・ドレーンチューブ挿入前に、導入部位を確認し適切なサイズを選択すること。
- ・コネクタを使用する際は、付属品もしくは「ドレーンコネクタY」(届出番号 13B1X00078090034)、「メラコネクタ付接続管」(届出番号 11B1X00016000002)、「メラドレーンコネクタ及び接続管」(届出番号 11B1X00016000227)を使用すること。
- ・本品は、厳格な無菌的操作の下で使用すること。
- ・ドレーンチューブを過度に曲げないこと。キンクすると、挿入部からのリークや吸引不良の危険性がある。
- ・留置中は本品の折れ、潰れ、ねじれ等のないことを適宜確認すること。ドレナージ不良となる可能性がある。
- ・ドレーンチューブの留置期間は28日を限度とする。
- ・ドレーンチューブを長期間留置した場合、抜去し難い場合があるので注意すること。
- ・手術創の排液が十分排出されずに血腫が形成されるおそれを回避するために、適切な吸引を行うこと。
- ・接続部からの漏出に注意すること。
- ・ドレーンチューブを留置する際は、臓器及びドレーンチューブに過度の負担がかからないようにすること。
- ・ドレーンチューブの破損や断裂を避けるため、下記の点に注意すること。
 - a. ドレーンチューブに縫合針を刺し通し、縫合しないこと。
 - b. 排液の流れが妨げられないように、刺入部から外のドレーンチューブをキンクさせないように固定すること。

- c. ドレーンチューブを留置する際は、スムーズに抜去できる事を考慮して留置すること。
- d. ドレーンチューブを抜去する際は、先の尖った鋭利な器具等の使用は避け、手でやさしく抜去すること。
- ・患者からの排液でドレーンチューブが閉塞していないか定期的に観察し、ミルキング等を行い閉塞がないようにすること。
- ・ミルキングを行う際には、金属製のローラー鉗子などで過度にしごかない等慎重に行うこと。シリコンドレーン専用の「ミルキングローラー」（届出番号 11B1X00016000231）を使用するか、オリブ油等の潤滑材を塗布し、手動的に慎重に行うことで、より安全にかつ効果的にミルキングすることができる。
- ・ドレーンチューブは、アルコール等との接触により強度が低下して破断する恐れがあるため、酒精綿（アルコール綿）等を使用したミルキングは行わないこと。
- ・本品に関して不明な点は、【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】欄の[お問合せ先]まで問い合わせること。
- ・使用後の本品は、感染性廃棄物処理マニュアルに基づき適切に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
直射日光、高温多湿、殺菌灯等の紫外線及び水濡れを避け、室温にて保管すること。
2. 使用期限
包装に記載の使用期限を参照のこと。

【包装】

フルーテッド ラウンド スパイラル ドレーン 10 個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元] 泉工医科貿易株式会社
〒113-0034 東京都文京区湯島 3-20-12
TEL 03-3836-9031

* [製造元] レダックス エスピーエー
REDAX S.p.A.
イタリア

[お問合せ先] 泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX03-3815-7011