

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管  
管理医療機器 創部用吸引留置カテーテル (JMDN : 70307000)  
(排液バック)

## メドライン ドレナージ システム

再使用禁止

### 【警告】

1. トロッカー（穿刺針）は鋭利な為、血管や組織の損傷に十分注意して使用すること。[トロッカーを頭部に用いた際に、血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血等重篤な合併症を発生させる可能性がある。]
2. 人工関節の近くにドレインチューブを留置する場合、人工関節でチューブを挟まないように注意すること。[チューブが傷ついて破断し、体内に残る危険性がある。]
3. 本品のドレインチューブのうち、シリコン製のは鉗子等で挟んだり、ガラス、硬質プラスチック、金属などで擦ったりしないこと。[チューブに傷がついて破断し、十分な吸引能力が得られない可能性がある。]
4. ポンプ作動時にはエア漏れ等に十分注意し、吸引されていることを必ず確認すること。[本システムでは常に吸引が維持されていることが必要である。]
5. チューブを縫合したり、切込みを入れたりしないこと。[チューブの破損又は創傷内での破断を引き起こすおそれがある。]
6. ドレインチューブの吸引溝全体を、ドレナージを行う創部や体腔内に留置すること。[創傷ポケットや体腔内に体液貯留を生じるおそれがある。]

### 【禁忌・禁止】

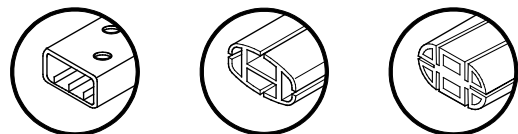
1. 再使用禁止
  2. 再滅菌禁止
  3. 本品を中枢神経及び顔面/三叉神経等に接触する可能性のある部位や頭蓋内又は頭蓋骨欠損部に使用しないこと。[血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血等の重篤な合併症を発生させる可能性がある。]
  4. 本品の構成品の一部に金属を含むものがあるため、金属に感作またはアレルギーを示す患者への使用をしないこと。[アナフィラキシー等の重篤なアレルギー症状を発生させる可能性がある。]
- 〈併用医療機器・医薬品〉「相互作用の項参照」
1. アルコールを含む薬剤や有機溶剤は使用しないこと。[チューブや接合部等の強度が低下し、ひび割れを生じる可能性がある。]
  2. スプリング型リザーバーに使用されているスプリングは磁性体であるため、MRI検査機器等使用時には使用しないこと。[強力な磁場によりリザーバーが機器等に吸いつけられ、ドレイン抜去、リザーバーの脱落、検査機器等への影響が考えられるため。]

### \*\* (構成部品)

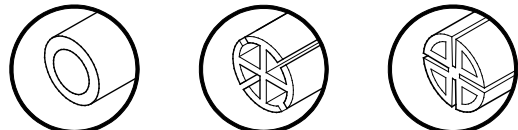
- (1) ドレインチューブにはExuFlowシリーズ、チャネルシリーズとパーフォレーションシリーズの3種類がある。  
なお、製品によってトロッカーがついているもの、無いものがある。

ドレインの種類	材質	形状	外径	有効長
ExuFlow	シリコン	ラウンド	3.3mm (10Fr.) 5.0mm (15Fr.) 6.2mm (19Fr.)	350mm (3/4, フル)
		フラット	7.0mm 10.0mm	255mm (3/4) 315mm (フル)
ExuFlow カーディオ ソラシック	シリコン	ラウンド	6.2mm (19Fr.)	350mm (フル)
チャネル	シリコン	フラット	7.0mm	255mm (3/4)
			10.0mm	255mm (3/4)
		ラウンド	3.4/3.5mm (10Fr.)	250mm (フル)
			5.0/5.2mm (15Fr.)	
			6.4/6.2mm (19Fr.)	350mm (フル)
			8.0mm (24Fr.)	
パーフォレーション	シリコン	ラウンド	2.6mm (7Fr.)	257/270mm (フル)
			3.2mm (10Fr.)	262mm (フル)
			5.0mm (15Fr.) 6.4mm (19Fr.)	279mm (フル)
		フラット	7.0mm	212mm (3/4)
			7.4mm 10.4mm	222mm (フル) 222mm (3/4, フル)
			PVC	ラウンド
3.2mm (10Fr.)				
4.8mm (15Fr.) 6.3mm (19Fr.)				

フラットドレインチューブ



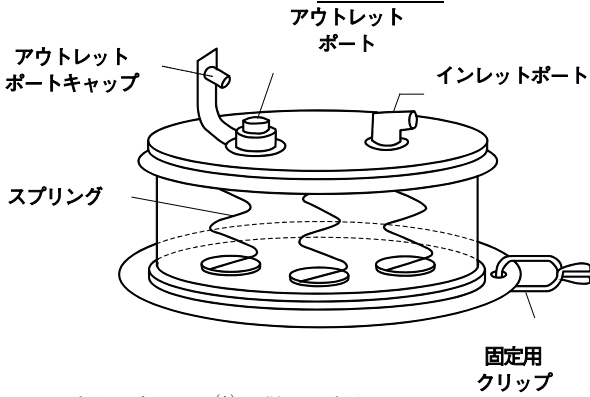
ラウンドドレインチューブ



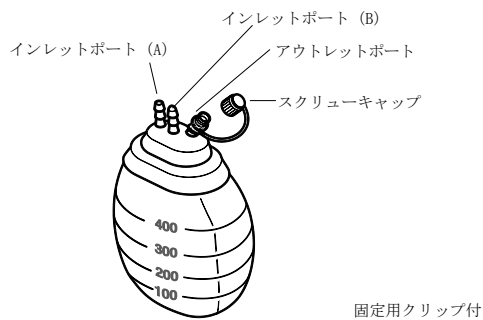
### \*\* 【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、ドレインチューブ、リザーバー、延長チューブ、アダプター/コネクタにより構成されている。本品の基本構成は以下のとおり。

※※ (2) リザーバーはスプリング型とバルブ型<sup>(\*)</sup>である。  
スプリング型リザーバー 併用医療機器



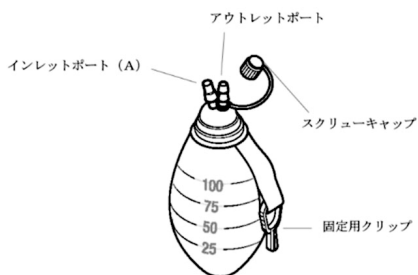
※バルブ型リザーバー<sup>(\*)</sup> 併用医療機器  
バルブ型リザーバー 400mL



※バルブ型リザーバー 200mL



※バルブ型リザーバー 100mL



#### 最大陰圧

ドレインチューブ：12kPa

スプリング型リザーバー：12kPa

※バルブ型リザーバー：6kPa、4.4kPa

2. 各部品は省略または追加される場合もある。
3. 本品のうちPVCドレインチューブとスプリング型リザーバーは、ポリ塩化ビニルを使用している。
4. 本品にはX線不透過マーカが入っているドレインチューブが含まれる。
5. 本品のうちトロッカー（穿刺針）には金属が使用されている。

#### 【使用目的又は効果】

主として術後創部の死腔等に貯留する血液、リンパ液等の滲出液を吸引するカテーテルで、携帯用の吸引器に接続して使用する。

#### 【使用方法等】

本品はディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。

##### 1. ドレインチューブの留置

- (1) ドレインチューブを留置する前に創部内を適切に洗浄し、組織片や凝血塊を予め除去します。
- (2) ベンダブル（折り曲げ可能）なトロッカーを曲げる際には、保護キャップの付いた状態で適切な角度に調整した後に針から保護キャップを外します。
- (3) 吸引が必要な創部にドレインチューブを留置します。PVCドレインを2本使用したい場合は、PVCドレインは中央の留置部で切断し2本のチューブを作ります。留置の際は、留置部の穿孔がすべて創部内に位置していることを確認してください。チューブは適切な長さに調節してください。
- (4) 創部付近の穿孔よりドレインチューブを体外に出します。トロッカー付ドレインチューブの場合は、トロッカーを刺し、ドレインチューブを体外に引き出します。ドレインチューブには留置部の孔までの目安マーカがあり、2つの目安マーカは留置部の孔、溝まで10cm、1つの目安マーカは5cmを意味します。
- (5) ドレインチューブを体外に適切に引き出した後、トロッカー（穿刺針）付ドレインチューブの場合はトロッカーを切り離します。

##### 2. ドレインチューブとリザーバーの接続

注意：清潔操作にて接続を行ってください。コネクター部分が確実に接続されていることを確認してください。

- (1) パッケージからリザーバーを取り出したら、次の手順で気密性および作動のテストをしてください。

<気密性>

- ①リザーバー本体を押しつぶします。
- ②アウトレットポートにキャップをしっかりと装着します。
- ③インレットポートを閉じて、リザーバー本体を弛めます。もし、この時にリザーバーが膨らんだ場合は、エア漏れのある恐れがありますので、そのリザーバーは使用しないでください。

<リザーバーの作動>

- ①リザーバー本体を押しつぶします。
- ②アウトレットポートにキャップをしっかりと装着します。
- ③押しつぶしていた手をゆるめ、吸引の開始を確認します。

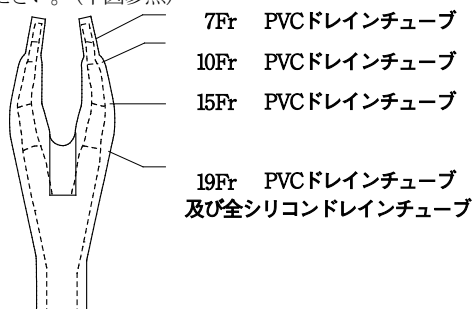
上記①②③の操作を正しく行っても吸引が始まらない場合は、再度①②③の操作を行ってください。この再操作により、逆流防止弁が開放され吸引が始まります。また、以上の操作を行っても正常に作動しない場合は、そのリザーバーは使用しないでください。

##### (2) ドレインチューブとの接続

ドレインチューブをスプリング型リザーバーに接続する場合

- ①ドレインチューブをYコネクターへ完全に差し込んでください。

- ・Yコネクターは予めセットになったチューブの径に合わせて片方の先端が切断されていますので、ドレインチューブをそのまま接続できます。ドレインチューブ2本を使用する場合は切断されていない先端を径の太さに合わせて切り、ドレインチューブを差し込んでください。(下図参照)



- ②延長チューブをスプリング型リザーバーのインレットポートに差し込みます。その後、延長チューブをクランプで完全に締めてください。
- ③スプリング型リザーバーを押しつぶします。そしてアウトレットポートにキャップを完全に差し込みます。延長チューブのクランプを弛めて、ドレナージを開始させます。

ドレインチューブ1本をバルブ型リザーバーに接続する場合

- ①ドレインチューブをインレットポートへしっかりと差し込んでください。
  - ・7Frと10Frのシリコンラウンドドレインチューブには、シリコンドレインチューブアダプターが予めついていますので、そのアダプターをインレットポートに差し込んでください。
  - ・PVCラウンドドレインチューブには、ラウンドドレインコネクターが同封されています。このコネクターをインレットポートに差し込んでからドレインチューブを差し込んでください。
- ②リザーバー本体を完全に圧縮します。リザーバーが圧縮された状態でしっかりとアウトレットポートキャップを装着します。  
注意：バルブ型リザーバーを圧縮する際には、必ず中心部を把持してください。上部を把持して圧縮すると接合が外れることがあります。
- ③押しつぶしていた手をゆるめ、吸引の開始を確認します。万一正常に作動しない場合は、そのリザーバーの使用を中止し、交換してください。

ドレインチューブ2本をバルブ型リザーバーに接続する場合

- ・バルブ型リザーバーを使用する場合：先端の切れていないインレットポートの先端を切って吸引口を露出させ、ドレインチューブかアダプターに接続してください。接続する口径によって適切なチューブやアダプターを選択してください。
- ・Yコネクターの場合は、先端（二股口が付いていない方）をバルブ型リザーバーのインレットポートへ完全に接続します。Yコネクターの接続保護キャップを外し、ドレインチューブを接続します。ドレナージを終了する際は接続口保護キャップをはめてください。

### 3. 計量・排液

スプリング型リザーバーの場合

- ・延長チューブをクランプで締め、アウトレットポートキャップを外してリザーバーを全開させ、側面の目盛りを読みます。アウトレットポートキャップを外したままリザーバーを廃液の容器もしくは決められた場所の上でゆっくりと圧縮し、廃液を放出させます。逆流防止弁が内蔵されており、廃液や圧力が患者側に逆流することを防いでいます。

バルブ型リザーバーの場合

- ・アウトレットポートキャップを外してリザーバーを全開させ、目盛りを読みます。アウトレットポートキャップを外したまま、リザーバーを廃液の容器もしくは決められた場所の上でゆっくりと圧縮し、廃液を放出させます。逆流防止弁が内蔵されており、廃液や圧力が患者側に逆流することを防いでいます。

### 4. 再作動

- ・リザーバーが完全に空になったことを確認してから、ドレインチューブとの接続の項のバルブ型リザーバーとスプリング型リザーバー各々の手順を繰り返してください。

### \*\*\*<併用医療機器>

本品は、以下の医療機器と併用して使用する。

一般的名称	販売名	届出番号	製造販売業者
排液バック	メドライン ドレナージシステム リザーバー	13B1X00062DNS001	自社

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. ベンダブル（折り曲げ可能）なトロッカーは、角度を調整した後に、複数回折り曲げないこと。[複数回の折り曲げにより本体に亀裂が生じる可能性がある。]
2. パーフォレーションシリーズのドレインチューブを胸腔ドレナージに使用する場合は、肺泡が吸引される恐れがあるため、注意すること。
3. 患者に対して、体内に留置された異物によって生じる可能性のある危険や合併症についての説明が予めなされているようにすること。
4. ExuFlowカーディオソラシクドレインチューブを針糸でループ固定する場合は、ハブの部分で固定し、きつく縛りすぎる閉塞や破断に十分注意すること。

### \*\*\*【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

1. 複数の患者には使用しないこと。
2. 使用前に外観上の損傷、汚れがないことを確認すること。
3. ドレインチューブの抜去をスムーズに行うために、ドレインチューブがねじれたり、縮んだり、過度に引っ張られすぎないように注意すること。また、ドレインチューブを縫合したり、切れ込みを入れたり、破ったりしないこと。破損の原因となる。留置・抜去はゆっくりと圧をかけながら必ず手で行うこと。
4. ドレインチューブには鋭利な器具が触れないように注意すること。ドレインチューブの破損の原因となる。
5. ドレインチューブを一定期間体内に留置することにより、体内で組織が留置部の周囲や側孔内に侵入し、抜去の際にドレインチューブが切断される原因となることがあるので、ドレイン実施による患者の回復状態をよく観察すること。ドレインチューブの組織への侵入の度合いによっては切開してドレインチューブを取り出す必要がある。
6. クローズドドレインシステムでは吸引が継続・維持されていることが不可欠となる。従って、ドレインチューブ

の閉塞、リザーバー本体のつまり・開放、廃液による満杯状態には注意すること。

7. ドレインチューブの取り扱いには基本的に手で行い、器具による取り扱いには十分に注意すること。(特にシリコン製のパーフォレーションタイプのドレインチューブは柔軟で傷つきやすいため、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力によって、破断する可能性がある。) また、チューブを縫合したり、切れ込みを入れたりしないこと。
8. ドレナージの維持のためには外気遮断が確実に行なわれていることが必要である。リザーバーの接続部の弛み等から空気がリザーバー内に流入すると、汚染の可能性がある。留置部の側溝・孔がすべて創部内に位置していることを確認すること。空気流入が認められたときはドレナージシステムの交換を行うか、開放性ドレナージに切り替えること。
9. ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので注意すること。
10. 使用後の本品は、感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。なお、針等にプロテクターをかぶせる場合は、誤刺及びプロテクターからの飛び出しに注意し、慎重に行うこと。
- \* 11. 逆流防止弁に体内組織、血液等が詰まり、リザーバー吸引機能が低下することがあるので、使用時に吸引機能を確認し、弁部の詰まりを取り除くか、リザーバーを交換すること。
- \* 12. リザーバーは創部より低い位置に設置すること。
- \* 13. リザーバーの有効収集容量以上に廃液を貯留しないこと。[容量が一杯になり、吸引できず逆流する可能性があるため。]
- \* 14. リザーバーの設置場所に注意すること。[転落による漏れ、患者の下敷きによる吸引異常が発生する恐れがあるため。]
- \* \* 15. リザーバーに設けられている容量目盛りは大まかな液量把握のための目安であり、精度は保障されていない。注意すること。
- \* \* 16. 30日を超えて使用しないこと。

#### <相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

1. 併用禁忌 (併用しないこと)
  - ・アルコールを含む薬剤や有機溶剤は使用しないこと。  
[チューブや接合部等の強度が低下し、ひび割れを生じる可能性がある。]
2. スプリング型リザーバーに使用されているスプリングは磁性体であるため、MRI検査機器等使用時には使用しないこと。[強力な磁場によりリザーバーが機器等に吸いつけられ、ドレイン抜去、リザーバーの脱落、検査機器等への影響が考えられるため。]

#### <不具合・有害事象>

- その他の不具合  
チューブの閉塞、コネクターの破断、つぶれ、チューブの巻きつけ (留置中)、外れ、接続部やチューブの離断・切断。
- 重大な有害事象  
アナフィラキシー
- その他の有害事象
  1. かゆみ、かぶれ等のアレルギー反応。
  2. 創傷部に一時的な局部過敏状態が惹起されるなど。
  3. 肉芽形成、線維組織増殖、化膿、出血、造瘻。
  4. 創傷部の感染。
  5. 異物反応による組織の炎症。
  6. 留置部の、炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケロイドの形成又は組織液の貯留。
  7. ドレインチューブ抜去時の、疼痛、出血。

#### 【保管方法及び有効期間等】

保管の条件：水濡れに注意し、直射日光、オゾン、紫外線、

熱源、X線、高温多湿を避けて保管すること。

有効期間：本品の使用期限は包装に記載。[自己認証 (自社データ) による]

#### \* \* 【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：  
メドライン・ジャパン合同会社  
電話：(03) 5842-8800

製造業者：  
デガニア・シリコーン社 (イスラエル)  
Degania Silicone Limited  
コノド メディカル (中国)  
Conod Medical Co., Ltd.  
ニンボー・ルーク・メディカル・デバイス (中国)  
Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd