

\*\* 2017 年 6 月 改訂（第 6 版）（新記載要領に基づく改訂）  
\* 2013 年 1 月 改訂（第 5 版）

承認番号 : 21200BZZ00107000

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

## 閉鎖式外科ドレーン

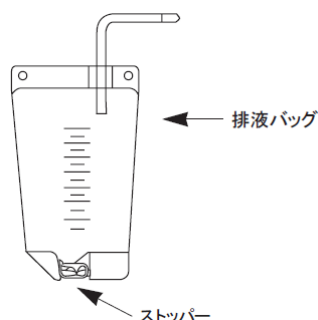
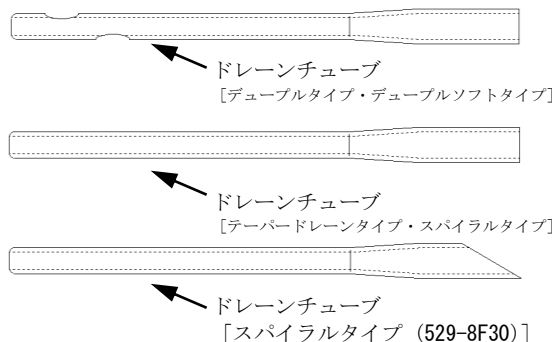
### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

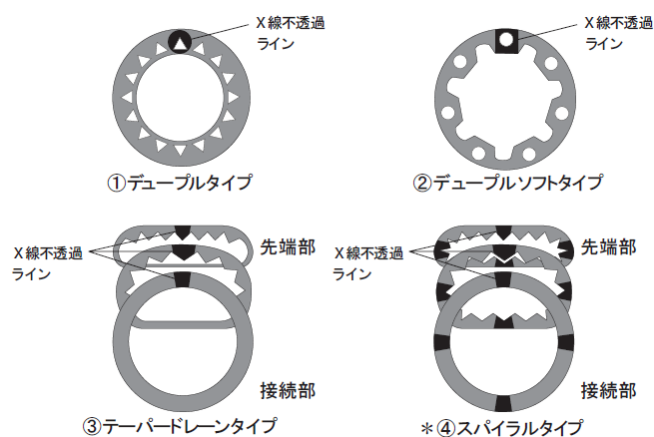
- 再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 構成



##### 2. ドレーンチューブの形状（断面図）



#### 材質

ドレーンチューブ : シリコンゴム  
排液バッグ : 塩化ビニル

- 本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。

#### 【使用目的又は効果】

- 血液、膿、滲出液、消化液、空気等の除去及び減圧を目的に、体内に留置し、排液又は排気する為のドレーンチューブとして用いる。

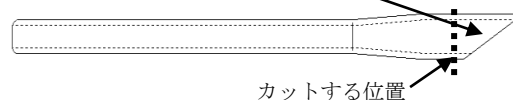
#### 【使用方法等】

1. 留置する箇所、目的に応じてドレーンチューブの形状を選択する。
2. 術後、滲出液の最も貯留しやすい部位にドレーンチューブの先端を留置する。
3. 皮膚刺入部はできるだけ背側に近い部位とし、誘導を円滑にする。
4. ドレーンチューブの固定は、皮膚刺入部で皮膚に（1 針かけて）固定した縫合糸を用い、ドレーンチューブの上から 2～3 重巻いて固定する。  
尚、ドレーンチューブは 1～2cm の可動性がつく程度に緩みをもたせたほうがよい。
5. ドレーン後端部の接続管に排液バッグを接続する。
6. ドレナージ開始前に、排液バッグ下部のストッパーを閉める。

#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. ドレーンチューブにメス、ハサミ等で傷を付けないようにすること。チューブを切断、切込み作成の必要がある場合は、医師の責任において実施すること。[切断の恐れがある。]
2. 但し、529-8F30 のドレーンチューブを使用する場合は、体内から引出抜き後、529-8F30 のドレーンチューブ先端の三角部（30° 形状部）を必ず垂直にカットすること。また、カット後切断部に切り屑等の残片がないことを確認すること。529-8F30 のドレーンチューブの先端の三角部のカット時にメス、ハサミ等で上記カット部以外の箇所を傷付けないようにすること。

#### 529-8F30 のカットする先端三角部



3. 皮膚固定する際、ドレーンチューブに直接針をかけないこと。
4. ドレーンチューブの目的を十分に考慮して抜去時期を決定すること。[留置期間が長くなると感染の可能性が増大し、フィブリン等が析出しドレーンが効かなくなり、又組織がドレーンチューブの側孔に入り抜去が困難になる恐れがある。]
5. ドレーンチューブ留置期間中は感染の疑い、フィブリンによる閉塞、組織の迷入を防止する目的で毎日の観察（留置位置の適正化、排液量と性状）と管理が重要である。これらのことが疑われる場合は、チューブ留置位置の修正（チューブの回転、前後に動かす等）やチューブ交換等適切な処置が必要となる。

#### 【使用上の注意】

##### 【不具合・有害事象】

1. 不具合  
ドレーンチューブの留置中、ドレーンチューブの側孔に大網が絡み付いたり、臓器等が埋入したりして、抜去が困難になったとの報告があるので十分に注意すること。
2. 有害事象  
術後に以下の有害事象が発生する場合がある。  
異物作用、逆行性感染、癒着、イレウス、創の癒着

**【保管方法及び有効期間等】**

**〔保管方法〕**

- 水濡れと直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

**〔使用期限〕**

- 包装（ラベル）に使用期限を表示している。〔自己認証による〕

**\*\*  
\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

**〔製造販売元〕**

名 称：フォルテグロウメディカル株式会社

電話番号：0283-22-2801（代）

**\*\*  
\*〔販売元〕**

名 称：株式会社カネカメディックス

電話番号：06-6226-4505