

* 2022年 3 月 改訂 (第 2 版)
2017年 12 月 作成 (第 1 版)

医療機器認証番号：227AABZX00089000

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 70307000

マルチチャネル ドレナージ カテーテル S (ポリウレタンタイプ)

再使用禁止

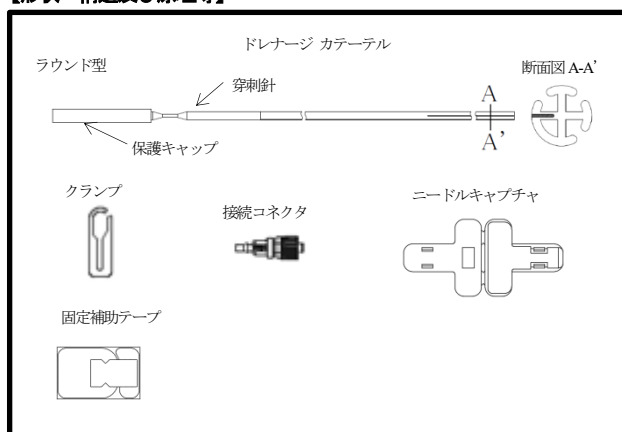
【警告】

1. 穿刺針は鋭利なため、組織や血管の損傷に十分注意して使用すること。[穿刺針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おそれがあるため。]
2. ドレナージ カテーテルを縫合したり、切込みを入れたりしないこと。[カテーテルの破損又は創傷内での切離を引き起こすおそれがあるため。]
3. 人工関節の近くにドレナージ カテーテルを留置する場合、人工関節でカテーテルをはさまないように注意すること。[カテーテルが傷ついて破断し、体内に残る危険性があるため。]
4. ドレナージ カテーテルの吸引溝全体を、ドレナージを行う創部や体腔内に留置すること。[体液貯留を生じるおそれがあるため。]

【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神経等に接触する可能性のある部位や頭蓋骨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有害事象を発生させるおそれがあるため。]
4. 吸引時は、本品構成品であるドレナージ カテーテル及びその他の構成品に過度な陰圧をかけないこと。[チューブの閉塞するおそれがあるため。]
5. ドレナージ カテーテルと有機溶剤との接触は避けること。[アルコール含有消毒剤、ハイポアルコールもしくは脱脂等を目的とするアセトン等の有機溶剤に接触すると、強度が低下したり亀裂が生じるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】



本品はカテーテルを体内に留置し体内の液体又は気体を低圧で持続的に吸引排出するためのドレナージ カテーテル及び穿刺針がセットされている。
ドレナージ カテーテルにはエックス線不透過線が入っているため、体内での正確な位置が確認できる。

同梱されている製品は、直接の包装に記載している。

本品は、別売りのマルチチャネル ドレナージ ポンプ（届出番号：09B1X00004000147）と接続すること。

<種類>

ドレナージ カテーテル	呼び径 (mm)	長さ (cm)	穿刺針外径 (mm)
ラウンド型	3.5	120	3.5/なし
	5.0	120	5.0/なし

- ・穿刺針は、鋭利針と鈍針の2種類がある。
- ・穿刺針なし、鈍針付きのドレナージ カテーテルは、ニードルキャプチャが同梱されていない。

<ドレナージ カテーテル>

ドレナージ カテーテル	呼び径 (mm)	最高陰圧 (kPa)
ラウンド型	3.5	33.0
	5.0	

<原材料>

ドレナージ カテーテル：ウレタン樹脂

穿刺針：ステンレス

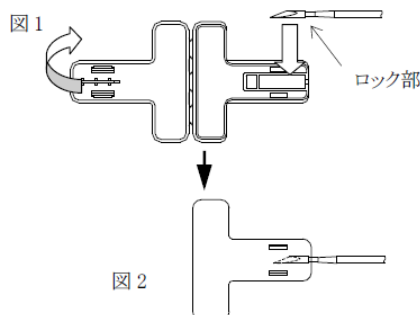
【使用目的又は効果】

術後の体内（腹腔又は創部等）に留置し、陰圧により、滲出した体内の液体又は気体を体外へ排出する。

【使用方法等】

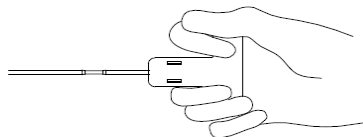
ドレナージ カテーテルの留置

1. ドレナージ カテーテル留置前にあらかじめ生理食塩液などで創内を洗浄し、凝血塊・組織片を排出する。
2. 体内に留置する長さを考慮し、必要に応じて適当な長さにドレナージ カテーテルを切断する。
3. 鋭利針を曲げる際には、あらかじめ針先に保護キャップのついた状態で適当な角度に調整した後、鋭利針から保護キャップを外す。鈍針の場合や穿刺針を使用しない場合には、創縁から適度に離れた位置をスカルペルを用いて皮膚切開を行ない、ドレナージ カテーテル刺入部を作成し手順6を行なう。
4. 創縁から適度に離れた位置で穿刺する。
5. 針先端のロック部が完全に体表に出たら、針先端にニードルキャプチャを装着して針先を保護する（図1、図2）。



6. ニードルキャプチャを装着したら、そのまま把持部を持って穿刺針及びドレナージ カテーテルを適当な長さまで体外に引き出す（図3）。鈍針の場合は皮膚切開箇所から適当な長さまで体外に引き出す。穿刺針を使用しない場合は、ドレナージ カテーテルを鉗子等で把持して適当な長さまで体外に引き出す。

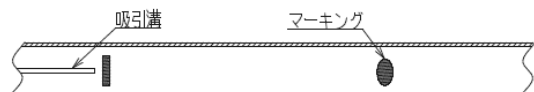
図3



＜注意＞ マーキングはドレナージ カテーテルの吸引溝の手元端から約5cmの所についているので、これを固定時の目安にすること（図4）。

図4

ラウンド型



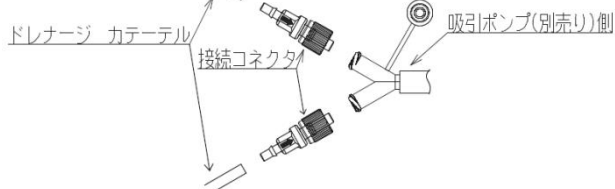
＜注意＞ ドレナージ カテーテルを留置する際には、ドレナージ カテーテルを屈曲させずに必要とする長さだけを留置し、ドレナージ カテーテルが臓器や血管を圧迫する位置には留置しないこと。[留置したドレナージ カテーテルが臓器や血管を圧迫し続けることにより、組織損傷を引き起こす可能性があるため。]

7. ドレナージ カテーテルを適当な長さに切断する。

吸引の準備

1. ポンプ（別売り）の使用に先立ってドレナージ カテーテルを2本で吸引するか1本で吸引するかを選択する。
2. ドレナージ カテーテル2本で吸引する場合にはカテーテル付属の接続コネクタにドレナージ カテーテルを挿入し、各接続コネクタをポンプ側Yアダプタに、コネクタに印字されている矢印の向きに取り付け、それぞれロックリングを締める（図5）。

図5

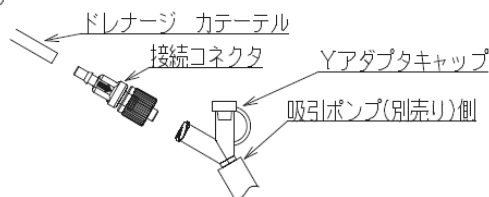


＜注意＞ 接続コネクタに突きあたるまでドレナージ カテーテルを差し込むこと。接続コネクタのロックリングをYアダプタにきつく締め付けること。

3. 1本のみで吸引する場合は、Yアダプタの片方にYアダプタキャップを嵌め、カテーテル付属の接続コネクタにドレナージ カテーテルを挿入し、接続コネクタをもう片方のポンプ側Yアダプタに、コネクタに印字されている矢印の向きに取り付け、ロックリングを締める（図6）。

＜注意＞ Yアダプタキャップをしっかりと差し込むこと。

図6

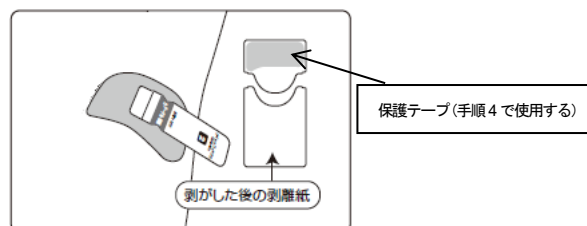


ポンプ（別売り）の作動、計量、排出

1. 接続したポンプ（別売り）の使用方法に従い吸引する。
2. 吸引液量を確認し、最大収集量になる前にポンプ内の液を排液する。
3. ポンプを再作動させる。
4. ドレナージが必要な間、1～3を繰り返す。

固定補助テープを用いたドレナージ カテーテルの固定方法例

手順1. 固定面側の剥離紙をはがし体表に貼りつける



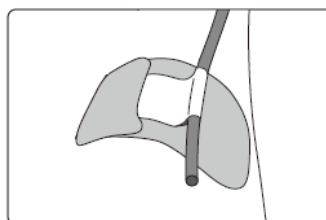
手順2. 表面側の剥離紙をはがしくひれ中央にドレナージ カテーテルを置く



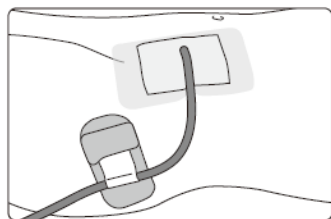
手順3. カテーテルにテープを巻き込みしっかり密着させる



手順4. 保護テープで上から保護する。



手順5. 固定完了



ドレナージカテーテルの抜去

1. 接続されているポンプの陰圧が解除されていることを確認する。
2. ゆっくりと創部よりドレナージカテーテルを抜去する。
3. 抜去創は必要に応じて縫合閉鎖する。

製品の廃棄

本品は再使用禁止であり、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で直ちに廃棄すること。

ガイドワイヤを使用してドレナージカテーテルを交換する場合

以下の手技は、安全手技、合併症等を熟知した医師が手技を行うこと。

1. あらかじめ使用するガイドワイヤのサイズと長さを確認する。
 <注意> ガイドワイヤは下表のサイズを使用すること。[ガイドワイヤ外径がドレナージカテーテルのルーメンに対して大きいと挿入できないため。]

ドレナージカテーテル	呼び径 (mm)	ガイドワイヤ外径
ラウンド型	3.5	0.45mm (0.018 inch) 以下
	5.0	0.89mm (0.035 inch) 以下

2. ドレナージカテーテルのマーキングより吸引溝側の位置でカットする必要があるため、固定位置より体外にドレナージカテーテルを引き出し、ドレナージカテーテルが体外に埋没しないよう注意しながら、ドレナージカテーテルを切断する(図7)。

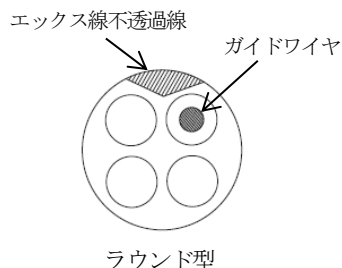
<注意> 切断する際にはドレナージカテーテルをしっかり把持すること。[ドレナージカテーテルが体内に埋没するおそれがあるため。]

図7



3. ドレナージカテーテルの白色のエックス線不透過線の有る右側のルーメンを定める。[先端まで吸引溝が無く開通しているルーメンのため。](図8)

図8



4. 透視下にて、ガイドワイヤがドレナージカテーテルから飛び出さないように確認しながら、ガイドワイヤを挿入する(図9)。

<注意> 必ず透視化でガイドワイヤを挿入すること。[ガイドワイヤがドレナージカテーテル先端から飛び出した場合、または吸引溝よりガイドワイヤが飛び出した場合、組織を損傷させるおそれがあるため。]

<注意> 挿入に抵抗を感じた場合は無理な挿入はしないこと。[無理な挿入によって、ドレナージカテーテルからガイドワイヤが飛び出し、組織を損傷させるなどの恐れがあるため。]

5. ガイドワイヤが同時に抜けてこないように注意を払いながら、ドレナージカテーテルを慎重に抜去する(図10)。

<注意> ガイドワイヤを動かさないこと。[ガイドワイヤにより組織を損傷させるなどのおそれがあるため。]

6. 透視下にて、適当な長さに切断した新しいドレナージカテーテルをガイドワイヤに沿わせて押し進め留置した後、ガイドワイヤをドレナージカテーテルから慎重に抜去する(図11)。

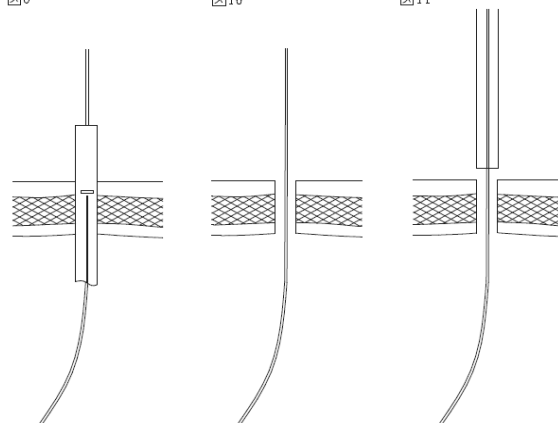
<注意> ガイドワイヤの操作はゆっくり引き抜き、無理に抜かないこと。また、抜去できない場合はドレナージカテーテルと一緒に抜去すること。[無理に抜いた場合、組織やドレナージカテーテルを損傷する恐れがあるため。]

7. エックス線撮影を行いエックス線不透過線で留置位置の確認を行う。

図9

図10

図11



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は熟練した医師の管理下で使用する。
- 包装の破損したもの、開封済みのもの又は水濡れしたものは使用しないこと。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 鋭利針を使用する際に保護キャップを外した状態で曲げないこと。
[針先で手・指や臓器を傷つける危険性があるため。]
- 穿刺針を使用する際に、針の折り曲げを何度も繰り返さないこと。[針が破損するおそれがあるため。]
- 穿刺針の使用・ドレナージカテーテルの切断にあたっては取扱者の誤刺・負傷に注意すること。
- 穿刺針や刃物等の鋭利なもので本品を傷つけないよう注意すること。
[エアリー漏れを起こし吸引できなくなる。また吸引した貯留物が漏れるおそれがあるため。]
- ドレナージカテーテルを無理に引っ張らないこと。また、穿刺針の根元とドレナージカテーテルのなす角度を鋭角(90°以下)にしたまま引っ張らないこと。[カテーテル破断のおそれがあるため。]
- ドレナージカテーテルは体内部・体外部とも折れ曲がらないよう適切な位置に留置・固定すること。[キンク等のカテーテル閉塞により吸引特性が低下するおそれがあるため。]
- 低圧持続吸引が十分行えない場合は、血液・滲出液等によるカテーテル閉塞のおそれがあるため、適度なミルキングを行うこと。
- ドレナージカテーテルのミルキングの際に指やローラー鉗子などで過度にしごかないこと。[過度にしごくとドレナージカテーテルが傷つき破断したり、チューブ内腔が潰れて吸引不能となるおそれがあるため。]

- ドレナージ カテーテルを体表に固定する際にドレナージ カテーテルをきつく締めすぎないこと。[きつく締めると破断したり、内腔が閉塞して吸引特性が低下するおそれがあるため。]
- ドレナージ カテーテルを固定する際には体表を強く圧迫することのないよう注意すること。
- ドレナージ カテーテルを体表に固定する際にドレッシングやテープを使用する場合、これらとカテーテルの接触部に異常がないか定期的に確認すること。
- 接続部は使用中に緩むことがある。漏れや外れに注意し、締め直し等の適切な処置を行うこと。
- 使用中に接続コネクタを外したい場合は、ドレナージ カテーテルを付属のクランプでクランプして実施すること。
- 使用する医薬品等や接続する他の医療機器の添付文書を参照すること。
- エックス線透視下での手技の際、被爆のリスクが高まるため、速やかに処置すること。
- 長期間の使用の場合は、ドレナージ カテーテルを定期的に観察し必要に応じて製品を交換すること。
- 本品に使用されている素材に対し、アレルギー体質又はかぶれやすい患者には使用しないこと。

2. 相互作用

本品以外の製品と接続する場合は、接続の外れや漏れ等がないことを十分に確認してから使用すること。

3. 有害事象

ドレナージ カテーテルの留置操作中あるいは留置中に、以下の有害事象がまれにあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

重大な有害事象

血管損傷、臓器・組織損傷、不整脈、気胸、血胸、膿胸、再膨張性肺水腫、皮下気腫、皮下血腫、感染、腹膜炎、肺血腫、腹膜炎、敗血症、菌血症、疼痛、空気塞栓症、アレルギー等

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 本品を折り曲げたり、下積みなどで押しつぶさないよう注意すること。

【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】

フォルテグロウメディカル株式会社
電話番号 0283-22-2801

*【販売元】

カーディナルヘルス株式会社
電話番号 0120-917-205