

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セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

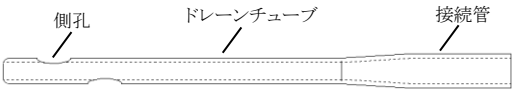
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

ドレーンチューブ

- ①デュブルドレーンタイプ
- ②デュブルソフトタイプ

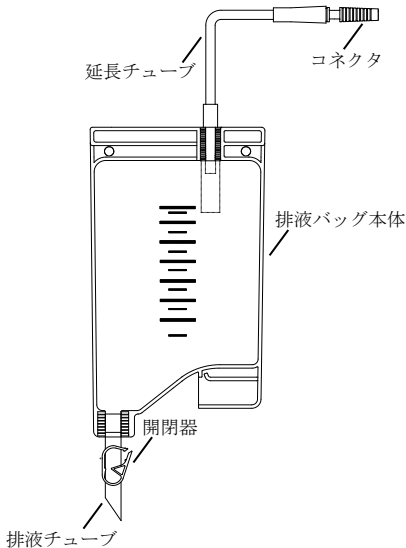


ドレーンチューブの形状（断面図）



排液バッグ

●有効収集容量：700mL



＜主な原材料＞

ドレーンチューブ：シリコーンゴム
排液バッグ：ポリ塩化ビニル

●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】

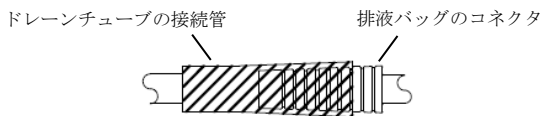
本品は、腹部や胸部の体内に留置するドレーンで、術創部より滲出する血液、体液等を腹圧及び落差圧を利用して体外に排出する目的で使用する。

【使用方法等】

- 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。
- 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。
- 皮膚刺入部はできるだけ背側に近い部位とし、ドレーンチューブの誘導を円滑にする。
- 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。
- ドレーン後端部の接続管に排液バッグを接続する。
- ドレーナージ開始前に、排液バッグ下部の開閉器を閉める。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 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。）
- 皮膚固定する際、ドレーンチューブに直接針糸をかけないこと。
- 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。）
- 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。
- 本品以外の排液バッグを使用しないこと。
- 排液バッグのコネクタの3段目を目安にドレーンチューブの接続管を接続すること。（3段目より浅く接続するとドレーンチューブが排液バッグのコネクタから抜けてしまう恐れがある。）



【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

【不具合・有害事象】

- 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。
- 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。
- 蛍光灯下やオゾンが発生する器械の周辺等に保管しないこと。

【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

〔販売元〕

名 称：株式会社カネカメディックス
電話番号：050-3181-4100