

販売名：ドレインガイドロックカー

【警告】

- ・本品は、未滅菌である為、使用前には必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

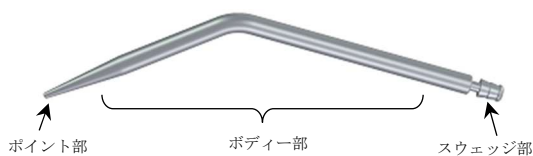
【禁忌・禁止】

- ・指定した製品以外との併用はしないこと。（相互作用の項参照）

【形状・構造及び原理等】*

本品は、指定したドレイン（【使用方法等】の項参照）と使用するものであり、ボディ部、ポイント部及びスウェッジ部から構成される。本品は、洗浄及び滅菌により再使用が可能である。

ドレインガイドロックカー（鈍針タイプ）



＜材質：ステンレス鋼＞

- * ・10Fr, 15Fr, 19Fr, 及び 24Fr ドレイン用がある。

【使用目的又は効果】

本品は、ドレインを導通させる目的で皮下にトンネルを作製するために用いる金属製の手術器具であり、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 接続するドレインのサイズを確認し、適切なサイズの本品を選択する。
- 2) 無菌操作によって本品を取り出す。
- 3) 本品スウェッジ部分とドレインの体外側断端（中空部）を接続する。ドレインはスウェッジ部の奥まで挿入して接続すること。
- 4) ドレインを接続した本品で体内側から穿刺する。体外側ドレイン刺入部はスカルペル（別品目）を用いて作成する。
- 5) ドレインを接続した本品を体外側ドレイン刺入部から引き出す。
- 6) 本品に接続した状態でドレインを切りはなす。

2. 併用する医療機器 **

本品は下記製品に含まれるドレイン専用である。

販売名	医療機器承認（認証）番号
ブレイクシリコンドレイン	218ADBZX00039000
製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品は未滅菌である為、使用前に必ず適切な方法で洗浄及び滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】の項参照）

【使用上の注意】*

1. 重要な基本的注意

- 1) 接続するドレインが適切なサイズであることを確認すること。
- 2) 本品ポイント部分での針刺しに注意すること。
- 3) 本品を目視にて観察し、傷、異物付着及びその他外観に異常がないことを確認すること。
- 4) 本品に機械的損傷を与えないよう、慎重に取り扱うこと。
- 5) スウェッジ部とドレインの装着は接続強度の観点から、1 度限りとする。再接続する場合は、ドレインの装着していた部分を切除して、再接続すること。
- 6) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、使用後破棄処分すること。
- 7) 洗浄及び滅菌処理前の本品を使用しないこと。〔感染を起こすおそれがある。〕

2. 相互作用

- ・併用禁忌（併用しないこと）
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。〔設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある。〕

3. 不具合及び有害事象

- 本品の使用に伴い、以下のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。
- a) 血管損傷
 - b) 金属によるアレルギー反応
 - c) 本品の変形、破損

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：水濡れおよび高温多湿を避け、室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後の処理（洗浄）

- 1) 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
- 2) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ、使用を避けること。
- 3) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 4) 汚れた器械は 5 分間以上洗浄液に浸漬すること。

- 5) 超音波洗浄により中性洗剤を用い 10 分間以上洗浄すること。また、ポイント部等の鋭利部同士が接触して損傷しないようにすること。器械は温かい精製水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）で完全に洗い流すこと。
 - 6) 最終洗浄後は、直ちに乾燥すること。
2. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）
- 1) きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
 - 2) 下記条件又は、 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

（推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合）

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

【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〕

株式会社オーミック

電話番号 077-554-1871

〔販売業者〕

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

* 電話番号 03-4411-7905