2016年 8 月 1 日改訂(第5版)（新記載要領に基づく改訂）
*2010年 3 月15日改訂(第4版)

*医療機器認証番号15900BZZ01066000

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
*管理医療機器　創部用ドレナージキット　35824102

*ＳＢバック
（シリコーンウーンドドレナージチューブ フラットタイプ単品）

再使用禁止

【警告】
1. 血管や組織の損傷に注意すること。特に頭部に用いる場合は、血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血など重篤な合併症を発生させる可能性があるので、十分に注意すること。［本品の針が鋭利なため血管や組織に損傷を与える危険性がある。］

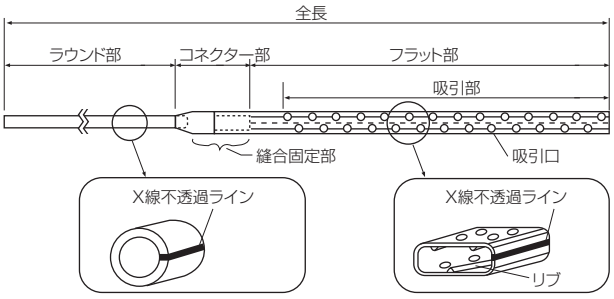
【禁忌・禁止】
1. 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

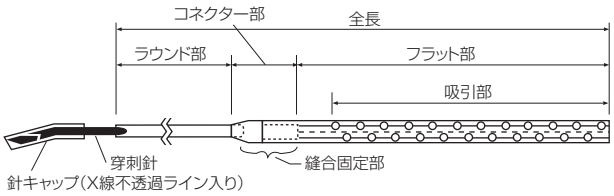
1. 構造

1）シリコーンウーンドドレナージチューブ（フラットタイプ）

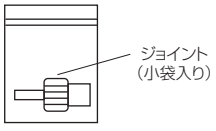
①穿刺針無しタイプ



②穿刺針付タイプ



2）添付品（ジョイント）



2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

1）穿刺針無しタイプ

製品番号	フラット部			ラウンド部	全長
	幅 (mm)	長さ (cm)	吸引部長さ (cm)	外径 (mm)	(cm)
MD-51763	6	30	27.5	5	60
MD-51793	9				
MD-51721	12		20	6.5	

2）穿刺針付タイプ

製品番号	穿刺針	フラット部			ラウンド部	全長
	外径 (mm)	幅 (mm)	長さ (cm)	吸引部長さ (cm)	外径 (mm)	(cm)
MD-51963	5	6	30	27.5	5	60

※本品はＥＯＧ滅菌済である。

3. 材質

体液接触部	材質
チューブ	シリコーンゴム
穿刺針	ステンレス鋼

4. 作動・動作原理

本品は術後創部内に留置し、吸引器に接続して血液・滲出液の吸引ドレナージを行う。
（最高陰圧：吸引開始時の吸引圧は27kPa）

【使用目的又は効果】

創部の血液、膿、滲出液、消化液、空気等の除去、減圧のために体内に留置したドレナージチューブを通して排出する。このために必要な品目を組合わせて一連の手技を実施できるようにしたキットである。

【使用方法等】

1. 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
・本品
・ＳＢバック（MD-53300、MD-53600）
・ウーンドドレナージチューブ（Ｙコネ付チューブ単品）（MD-03081）
・Ｘ線造影に必要な器具、設備
・縫合糸
・メス
・ハサミ
・鉗子
2. 本品の内容を確認する。本品の内容は以下の通り。
・シリコーンウーンドドレナージチューブ（フラットタイプ）（以下ドレナージチューブと表記する）　１本
・添付品（ジョイント）　１個
本品に接続するＹコネクター付チューブ及び低圧持続吸引器は、必ず弊社製Ｙコネクター付チューブ及びＳＢバックを使用すること。他社品と接続して使用した場合、本品の性能が十分発揮できない可能性がある。
3. ドレナージチューブ留置の前に、あらかじめ創部を滅菌生理食塩水などで洗浄し、凝血塊・組織片を可及的に排出する。

31-110-MRT92-T5

4. ドレナージチューブの留置
   1)穿刺針無しタイプの場合
   創縁から適度に離れた体表に小切開を加える。小切開部から鉗子にて、ドレナージチューブのラウンド部を把持し、チューブを体内から体外に誘導する。チューブ留置の際はドレナージチューブの縫合固定部を体表の小切開部に位置させること。チューブ吸引部を適切な部位に留置し、余分なチューブを切除する。
   2)穿刺針付タイプの場合
   穿刺針から、針キャップを外す。創縁から適度に離れた部位に針を穿刺し、ドレナージチューブを体内から体外へ誘導する。チューブが穿刺部位を通過した後、穿刺針の後端部から1cm以上離れた位置でチューブを切断し、穿刺針を切り離す。チューブ留置の際はドレナージチューブの縫合固定部を体表の穿刺部位表面に位置させること。チューブ吸引部を適切な部位に留置し、余分なチューブを切除する。
5. 留置したチューブの縫合固定部を縫合糸などで体表に固定する。
6. ドレナージチューブとＹコネクター付チューブとの接続
   Ｙコネクター付チューブのチューブ接続アームを切断位置（**図１**参照）で切断する。ジョイントを切断したアームに奥まで挿入し、確実に接続する。ドレナージチューブをジョイントの奥まで挿入し、確実に接続する。

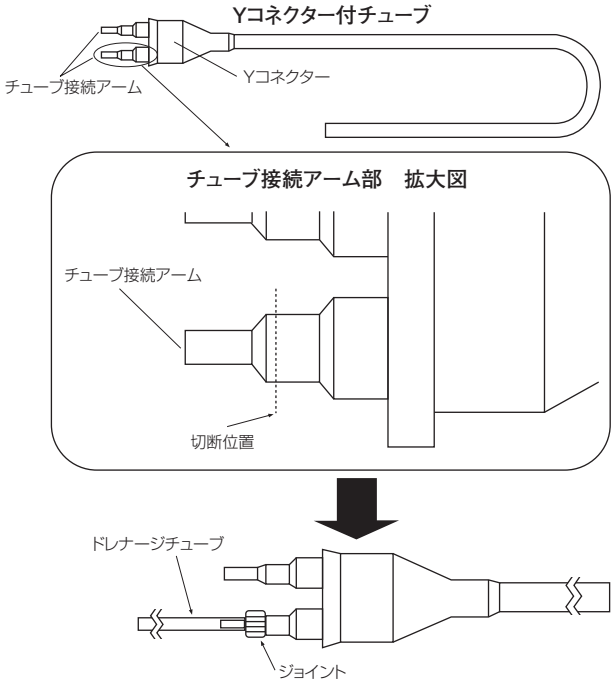


図1

7. ＳＢバックの添付文書に従い、Ｙコネクター付チューブをＳＢバックに確実に接続し、ドレナージを開始する。
8. ドレナージチューブを抜去する際は、固定に使用した縫合糸などを取り外し、ゆっくりと均一な強さで引き抜く。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 本品はシリコーンゴム製のため、安全ピンで刺したり、鉗子などで挟んだり、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。本品に傷がつくとチューブが破断したり、十分な吸引能力が得られなくなる可能性がある。
2. ドレナージチューブの穿刺針を取り扱う際は、針先で指や臓器などを傷つけないように注意すること。
3. 穿刺針の針キャップを、患者の体内に落とさないように注意すること。
4. 術後針キャップが患者の体外にあることを必ず確認すること。針キャップが患者の体内に残った場合、炎症などの合併症を引き起こす危険性がある。万一針キャップが発見できない場合はただちに患者のＸ線造影により確認すること。針キャップにＸ線不透過ラインが入っているため確認可能である。
5. 人工関節の近くに本品を留置する場合、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、患者の体内に残存する危険性がある。
6. ドレナージチューブを体外へ引き出す際は、以下の事項に注意すること。
   1)チューブのフラット部が体表面を超えないように注意すること。フラット部が体表側に位置すると、吸引部も体表側に露出するため、エアーリーク発生による吸引特性の悪化、膿瘍の形成、および感染などの危険性がある。体表引き出し後、チューブ引き出し部にリークが無いことを確認し、必要に応じて引き出し部に巾着縫合等を実施すること。
   2)チューブを無理に引っ張らないこと。無理に引っ張るとチューブ破断の可能性がある。
   3)穿刺針とドレナージチューブを鋭角（90度以下）に曲げたまま引っ張らないこと。針の根元でチューブが破断する可能性がある。できるだけチューブ全体を把持して引き出すこと。(**図２**参照)

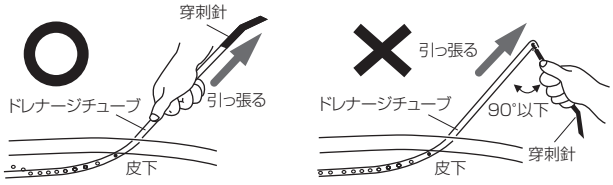


図2

7. ドレナージチューブの体表固定の際は、以下の事項に注意すること。
   1)縫合針などでチューブを傷つけたり、刺したりしないこと。安全ピンなどで刺してチューブを固定しないこと。チューブ破断や、エアーリークによる吸引性能の悪化、膿瘍の形成および感染などの危険性がある。
   2)チューブをきつく締め過ぎないこと。きつく締めるとチューブの破断、吸引性能の悪化、膿瘍の形成などの危険性がある。
   3)チューブが体外で必要以上に長くならないように注意し、テープなどで適切に固定すること。患者が不用意にチューブを引っ掛けたり、引っ張ったりすると、チューブが抜ける危険性がある。またガーゼ交換などの際に、チューブを引っ張らないように注意すること。チューブの抜けや、エアーリーク発生による吸引特性の悪化、膿瘍形成、および感染などの危険性がある。
8. チューブ接続アームの切断は規定された位置で、真直ぐに切断すること。規定位置以外で切断したり、斜めに切断すると、ジョイントとの接続不能や接続不良、エアーリークによる吸引特性の悪化、膿瘍形成、および感染などの危険性がある。
9. Ｙコネクター付チューブのチューブ接続アームとジョイントとの接続及びドレナージチューブとジョイントの接続は、確実に行うこと。おのおの確実に接続しないと、チューブが抜けたり、エアーリークが発生し、吸引特性の悪化、膿瘍形成、および感染などの危険性がある。
10. ドレナージチューブ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、チューブが傷つき破断したり、チューブ内腔がつぶれて吸引不能となる危険性がある。
11. ドレナージチューブ抜去の際に、チューブを無理に引っ張らないこと。過度の抵抗を感じた場合は、まずチューブ抜去を妨げる要因がないかどうかを確認すること。無理に引っ張るとチューブ破断やチューブ接続部からの抜けが生じる可能性がある。
12. ドレナージチューブ抜去の際に、予期せぬ要因によりチューブが破断する危険性がある。あらかじめ留置時にチューブの長さを測定し、抜去後チューブが短くなっていないことを確認する。また抜去後Ｘ線造影により体内にチューブが残存していないことを確認する。

【使用上の注意】
1. 不具合・有害事象
本品の使用にともない、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

[重大な不具合]
・ドレナージチューブ異常(破断、接続部抜け、内腔つぶれ)
・吸引不良
・Yコネクター付チューブ異常
(エアーリーク、ドレナージチューブはずれ)

[重大な有害事象]
・硬膜外出血、硬膜下出血
・臓器損傷
・針キャップ、ドレナージチューブ体内残存
・手・指の刺傷
・逆行性感染、膿瘍の形成、挿入創の化膿
・皮下浮腫
・気道圧迫による呼吸困難・呼吸停止

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品はX線透視下でチューブ留置位置や、チューブ抜去後の残存がないことを確認するため。]

【保管方法及び有効期間等】
1. 貯蔵・保管上の注意事項
1)本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
2)ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間
本品の滅菌保証期間は製造後2.5年間とする。(自己認証による)

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】
[製造販売業者]
SBカワスミ株式会社

[製造業者]
秋田住友ベーク株式会社

[お問い合わせ先電話番号]

東 京	03-5462-4824	大 阪	06-7659-2156
札 幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙 台	022-742-2471	広 島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福 岡	092-624-0123