**2026 年　8 月（第 12 版）
*2025 年 12 月（第 11 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

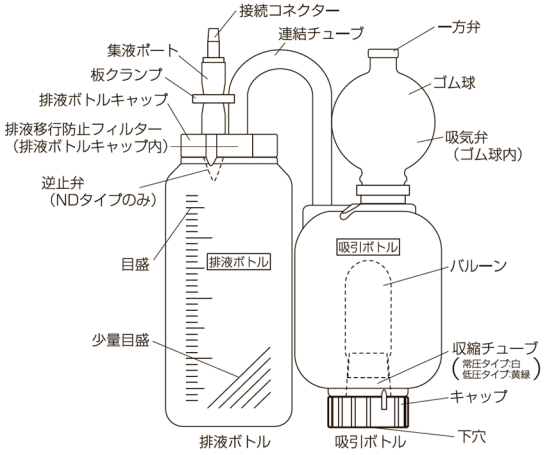
（Ａタイプ、ＮＤタイプ）

再使用禁止

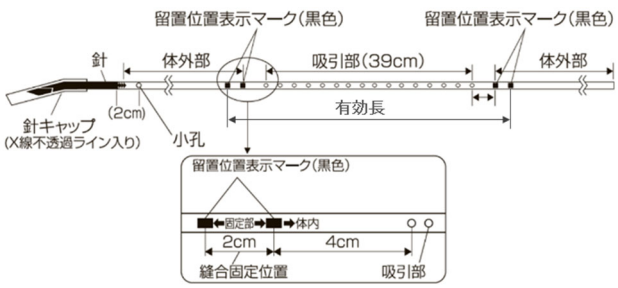
【警告】
1. 適用対象（患者）
　1) 本品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
2. 使用方法
　1) 血管や組織の損傷に注意すること。特に頭部に用いる場合は血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血など重篤な合併症を発生させる危険性があるので、十分に注意すること。[ウーンドドレナージチューブの針が鋭利なため血管や組織に損傷を与える危険性がある。]
　2) 吸引器作動時には、エアーリーク等に十分注意し、必ず吸引が行われていることを定期的に確認すること。[閉鎖型吸引ドレナージシステムは常に吸引が維持されていることが必要であるため。]

【禁忌・禁止】
1. 併用医療機器
　以下の医療機器を併用しないこと。(相互作用の項参照)
　1) 高圧酸素治療装置[本品の吸引器内外の圧力差により、吸引器が破損する可能性がある。]
2. 使用方法
　1) 再使用、再滅菌禁止

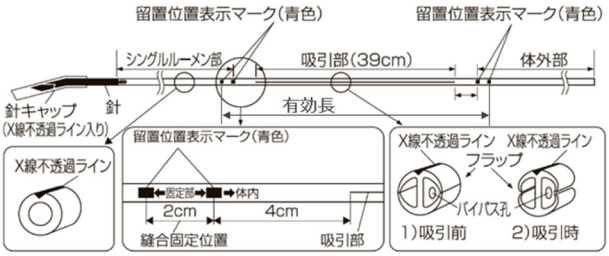
【形状・構造及び原理等】
1. 構造
　1) 吸引器



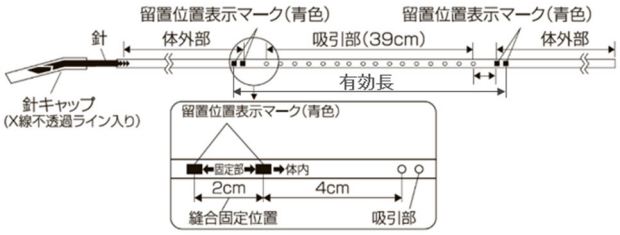
　2) ウーンドドレナージチューブ
　　①塩ビラウンドタイプ



　　②スーパースムーズタイプ



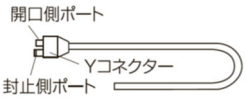
　　③シリコーンラウンドタイプ



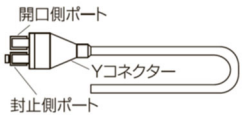
　針の種類
　　スタンダード針　　ベンダブル針



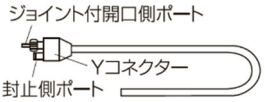
　3) Ｙコネクター付チューブ
　　①塩ビラウンドタイプ



　　②塩ビラウンドタイプ
　　（カプラー型）



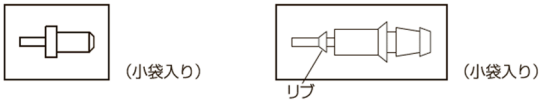
　　③シリコーンラウンドタイプ
　　スーパースムーズタイプ



　4) キャリングバッグ
　　吸引器をベッドサイドに固定もしくは患者の肩や腰へ装着するためのバッグ



　5) ジョイント
　　シリコーンラウンドタイプ、又はスーパースムーズタイプのウーンドドレナージチューブと、Ｙコネクター付チューブの接続に用いる。(塩ビラウンドタイプには含まれない。)



31-110-MRTH2-T12

2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

1) Aタイプ

製品番号	吸引器		ウーンドドレナージチューブ		Yコネクター付チューブ	ジョイント	備考
	吸引圧	逆止弁	タイプ	サイズ（mm）			
MD-53331A	常圧		塩ビラウンド	φ3	○（カブラ）		
MD-53341A				φ4	○		
MD-53351A				φ5	○		
MD-53361A				φ6．5	○	－	
MD-53631A	低圧			φ3	○（カブラ）		
MD-53641A				φ4	○		
MD-53651A				φ5	○		
MD-53732A	常圧		スーパースムーズ	φ3．5	○		
MD-53752A				φ5	○		
MD-53762A				φ6．5	○		
MD-53632A	低圧	－		φ3．5	○		
MD-53652A				φ5	○		
MD-53662A				φ6．5	○	○（リブ付）	
MD-53734A	常圧			φ3．5	○		※1
MD-53754A				φ5	○		※1
MD-53634A	低圧			φ3．5	○		※1
MD-53634AL				φ3．5	○		※2
MD-53654A				φ5	○		※1
MD-53300A	常圧		－		－	－	
MD-53600A	低圧						

2) NDタイプ

製品番号	吸引器※3		ウーンドドレナージチューブ		Yコネクター付チューブ	ジョイント	備考
	吸引圧	逆止弁	タイプ	サイズ（mm）			
MD-53631D	低圧	○	塩ビラウンド	φ3	○（カブラ）		
MD-53641D				φ4	○	－	
MD-53651D				φ5	○		
MD-53634D			スーパースムーズ	φ3．5	○	○（リブ付）	※1
MD-53654D				φ5	○		
MD-53331D	常圧	○	塩ビラウンド	φ3	○（カブラ）		
MD-53341D				φ4	○	－	
MD-53351D				φ5	○		
MD-53730D	常圧	○	シリコーンラウンド	φ3．5	○	○	
MD-53750D				φ5	○		
MD-53732D	常圧	○	スーパースムーズ	φ3．5	○		
MD-53752D				φ5	○		
MD-53734D	常圧	○		φ3．5	○		※1
MD-53754D				φ5	○	○（リブ付）	
MD-53632D	低圧	○		φ3．5	○		
MD-53652D				φ5	○		
MD-53662D				φ6．5	○		
MD-53300D	常圧	○	－		－	－	
MD-53600D	低圧		－		－	－	
MD-53361D	常圧	○	塩ビラウンド	φ6．5	○	－	
MD-5363SD	低圧	○	シリコーンラウンド	φ3．5	○	○	
MD-53762D	常圧	○	スーパースムーズ	φ6．5	○	○（リブ付）	
MD-53634DL	低圧	○		φ3．5	○		※2

3)チューブ単品

製品番号	吸引器	ウーンドドレナージチューブ		Yコネクター付チューブ	ジョイント	備考
		タイプ	サイズ（mm）			
MD-51331A	－	塩ビラウンド	φ3	○（カブラ）	－	
MD-51331			φ3	○		
MD-51341			φ4	○		
MD-51351			φ5	○		
MD-51532N		スーパースムーズ	φ3．5	○	○（リブ付）	
MD-51552N			φ5	○		
MD-51562N			φ6．5	○		
MD-51535		シリコーンラウンド	φ3．5	○	○	
MD-51555			φ5	○		

※本品はＥＯＧ滅菌済みである。
※1：ベンダブル 3 面針仕様である。
※2：ロングベンダブル 3 面針仕様である。
※3：持続吸引後（バルーン収縮後）は落差圧によるドレナージへ切り替えることが出来る。

3. 材質

体液接触部	材　質
ウーンドドレナージチューブ	軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)）、又はシリコーンゴム、ステンレス鋼

4. 作動・動作原理

本品はゴム球により吸引ボトル内を陰圧にし、バルーンを膨張させる。バルーンが元に戻るときに生じる吸引圧により排液を排液ボトル内に吸引する。
（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.本品の内容を確認する。本品の内容は以下のとおり。
- ・吸引器　1 個
- ・ウーンドドレナージチューブ　1 本
（塩ビラウンドタイプ、シリコーンラウンドタイプ、スーパースムーズタイプ 3 種のいずれか）
- ・Ｙコネクター付チューブ　1 本
- ・キャリングバッグ　1 個
- ・ジョイント　1 個
（シリコーンラウンド、スーパースムーズのみ）

ウーンドドレナージチューブは術後予測される出血および滲出液の量等に応じて適切なものを選ぶこと。また、本品の吸引器およびウーンドドレナージチューブは、必ず同梱された組み合わせで使用すること。他製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。

*2.清潔環境下で滅菌袋を開封して本品を取り出し、ボトル、チューブに傷、汚れなどの異常のないこと、およびウーンドドレナージチューブの針に傷、変形などの異常がないことを確認する。また、吸引ボトルのゴム球をポンピングして、バルーンが膨張、収縮することで吸引動作を確認する。

3.ウーンド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。

4.ウーンドドレナージチューブの留置

1)塩ビラウンドタイプの場合

①１本留置の場合

まずウーンドドレナージチューブの針から、針キャップを外す。次に創縁から適度に離れた部位に針を穿刺し、チューブを体内に誘導する。チューブが穿刺部位を通過した後、チューブ端（針側）を約 45°の角度で切断する。切断はカットマーク（／／）の中心位置で行う。（**図１**）

チューブ留置の際は、2 個の留置位置表示マークの範囲内（2cm）に体表面を位置させる。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断する。

カット部拡大図

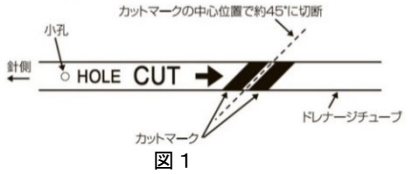


図１

②２本留置の場合

まずウーンドドレナージチューブの針から、針キャップを外す。次に創縁から適度に離れた部位に、体表から体内へ向けて針を穿刺し、チューブを体内に誘導する。針先から遠い側の 2 個の留置位置表示マーク（針先から約 1m）の範囲内（2cm）を体表面に位置させる。続いて別の適切な部位に、体内から体表へ向けて針を穿刺し、チューブを体外に誘導する。針先から近い側の 2 個の留置位置表示マーク（針先から約 50cm）の範囲内（2cm）を別の体表面に位置させる。チューブ端（針側）を約 45°の角度で切断する。切断はカットマーク（／／）の中心位置で行う。（**図１**）チューブ吸引

部を適切な長さで切断し、それぞれの吸引部を適切な部位に留置する。

2)スーパースムーズタイプの場合

①１本留置の場合

まずウーンドドレナージチューブの針から、針キャップを外す。次に創縁から適度に離れた位置で穿刺し、ウーンドドレナージチューブを通過した後、針の後端部のカットマーク（｜｜）の中心位置を約 90°の角度でチューブを切断し、針を切り離す。（**図２**）チューブ留置の際は、2 個の留置位置表示マークの範囲内（2cm）に体表面を位置させる。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断する。

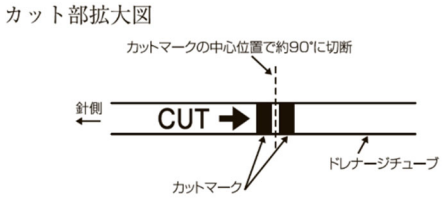


図２

②２本留置の場合

まずウーンドドレナージチューブの針から、針キャップを外す。次に創縁から適度に離れた部位に、体表から体内へ向けて針を穿刺し、チューブを体内に誘導する。針先から遠い側の 2 個の留置位置表示マーク（針先から約 1m）の範囲内（2cm）を体表面に位置させる。続いて別の適切な部位に、体内から体表へ向けて針を穿刺し、チューブを体外に誘導する。針先から近い側の 2 個の留置位置表示マーク（針先から約 40cm）の範囲内（2cm）を別の体表面に位置させる。その後、針の後端部のカットマーク（｜｜）の中心位置を約 90°の角度でチューブを切断し、針を切り離す。（**図２**）チューブの吸引部を適切な長さで切断し、それぞれの吸引部を適切な部位に留置する。

3)シリコーンラウンドタイプの場合

①１本留置の場合

まずウーンドドレナージチューブの針から、針キャップを外す。次に創縁から適度に離れた部位に針を穿刺し、チューブを体内に誘導する。チューブが穿刺部位を通過した後、チューブ端（針側）を約 90°の角度で切断する。切断はカットマーク（｜｜）の中心位置で行う。（**図２**）チューブ留置の際は、2 個の留置位置表示マークの範囲内（2cm）に体表面を位置させる。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断する。

②２本留置の場合

まずウーンドドレナージチューブの針から、針キャップを外す。次に創縁から適度に離れた部位に、体表から体内へ向けて針を穿刺し、チューブを体内に誘導する。針先から遠い側の 2 個の留置位置表示マーク（針先から約 1m）の範囲内（2cm）を体表面に位置させる。続いて別の適切な部位に、体内から体表へ向けて針を穿刺し、チューブを体外に誘導する。針先から近い側の 2 個の留置位置表示マーク（針先から約 50cm）の範囲内（2cm）を別の体表面に位置させる。チューブ端（針側）を約 90°の角度で切断する。切断はカットマーク（｜｜）の中心位置で行う。（**図２**）チューブ吸引部を適切な長さで切断し、それぞれの吸引部を適切な部位に留置する。

5.留置したウーンドドレナージチューブを縫合糸などで体表に固定する。

6.Ｙコネクター付チューブとの接続

1)塩ビラウンドタイプ（カプラー型）の場合

①１本留置

約 45°に切断されたウーンドドレナージチューブ先端を滅菌生理食塩水で濡らす。切断されたチューブ先端をＹコネクター開口側ポートに奥まで挿入し、確実に接続する。カットマークが、カバー（青）を完全に通過するまで挿入すること。（**図３、４**）

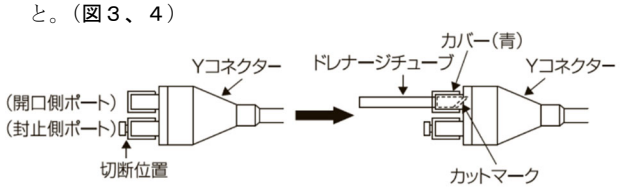
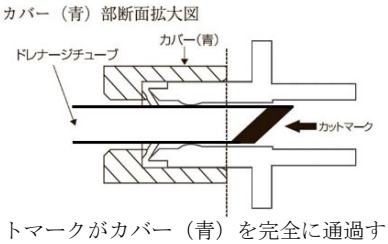


図３



カットマークがカバー（青）を完全に通過するまで挿入すること

図４

②２本留置

Ｙコネクター封止側ポートの凹部を切断する。（**図５**）２本のウーンドドレナージチューブの先端をそれぞれ約 45°に切断し、滅菌生理食塩水で濡らす。切断されたチューブ先端をそれぞれＹコネクターポートに奥まで挿入し、確実に接続する。カットマークが、カバー（青）を完全に通過するまで挿入すること。（**図４、５**）

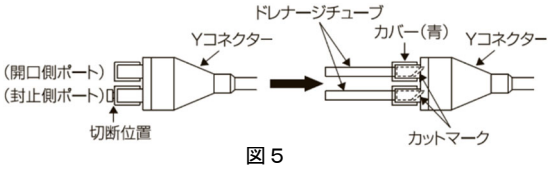


図５

2)塩ビラウンドタイプ（カプラー型以外）の場合

①１本留置

ウーンドドレナージチューブ先端を約 45°に切断し、滅菌生理食塩水で濡らす。切断されたチューブ先端をＹコネクター開口側ポートに奥まで挿入し、確実に接続する。（**図６**）

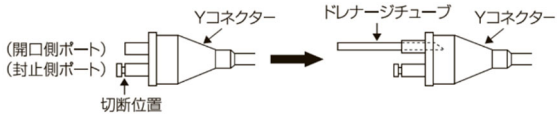


図６

②２本留置

Ｙコネクター封止側ポートの凹部を切断する。（**図７**）

２本のウーンドドレナージチューブの先端をそれぞれ約 45°に切断し、滅菌生理食塩水で濡らす。切断されたチューブ先端をそれぞれＹコネクターポートに奥まで挿入し、確実に接続する。

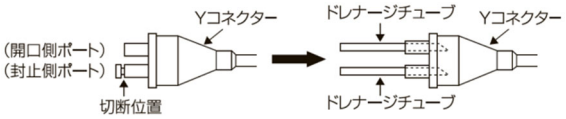


図７

3)スーパースムーズタイプの場合

①１本留置

Ｙコネクター開口側ポートのジョイント（リブ付）にウーンドドレナージチューブ先端をリブを越え突き当たるまで挿入し、確実に接続する。（**図８**）

②２本留置

Ｙコネクター封止側ポートの凹部を切断し、同封のジョイント（リブ付）のＹコネクター接続部を、突き当たるまで差し込む。（**図８**）２本のウーンドドレナージチューブの先端にそれぞれジョイント（リブ付）をリブを越え突き当たるまで挿入し、確実に接続する。

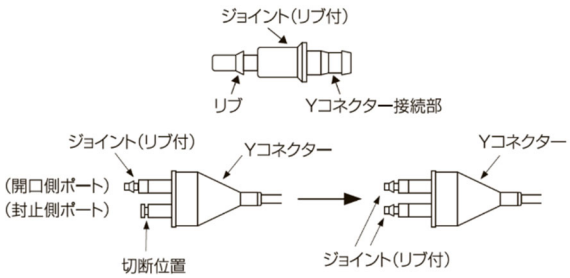


図８

4)シリコーンラウンドタイプの場合
①１本留置
Ｙコネクター開口側ポートのジョイントにウーンドドレナージチューブ先端を奥まで挿入し、確実に接続する。（**図９**）
②２本留置
Ｙコネクター封止側ポートの凹部（**図９**）を切断し、同封のジョイントを奥まで差し込む。さらにウーンドドレナージチューブ先端をそれぞれジョイントに奥まで挿入し、確実に接続する。

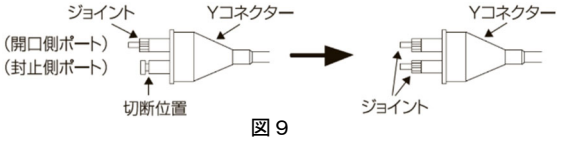


図９

7.集液ポートを板クランプで閉鎖し、排液ボトルキャップが閉じていることを確認し、吸引ボトルのゴム球をポンピングして、バルーンを膨張させる。
8.ウーンドドレナージチューブを接続したＹコネクター付チューブを排液ボトルの集液ポートの接続コネクターに突き当たりまで差し込む。（**図１０**）

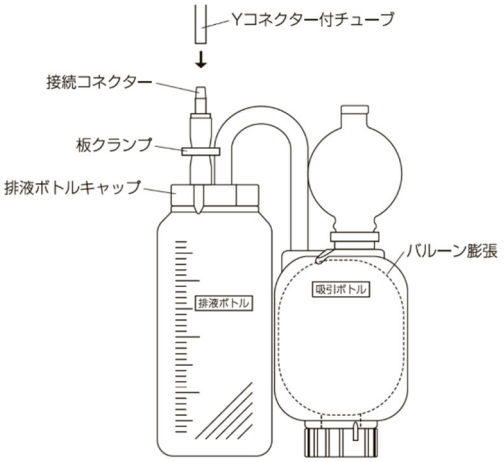


図１０

*9.板クランプを開き、吸引が行われていることを確認すること。吸引が行われない場合は、使用を中止し、新しい製品に交換すること。
10.必要に応じキャリングバッグに収納する。
11.ベッドサイドに設置する場合は、創部より低い位置にキャリングバッグの吊紐でつり下げること。また患者に装着する場合は、キャリングバッグの吊紐を肩または腰にさげること。
12.吸引ボトル内に排液が移行するのを防ぐため、ボトルは立てた状態で使用すること。
13.バルーンを確認し、バルーンが収縮し膨張前の状態に戻っている場合には下記に従うこと。
1)排液がボトル一杯に吸引されている場合には、「排液量の測定（第 14 項）」、「排液の排出（第 15 項）」および「再吸引（第 16 項）」に従って再吸引を行う。（バルーンを膨張させると、創部などからのリークがなければ、最大約 370mL の集液力が得られる。）
2)排液が極端に少ない場合には創部やチューブ接続部のリークがないことを確認し、さらに再吸引しても排液量が増加しなければ使用を中止し、新しい製品に交換すること。
14.排液ボトルの液量を目盛により測定する。排液が 50mL 以下の少量の場合、排液ボトルを傾けることにより測定が可能である。
15.排液の排出は以下の手順により行う。
1)逆行性感染を防止するため、板クランプで集液ポートを閉じる。
2)排液ボトルキャップを開け、排液を排出する。
16.排液排出後の再吸引は以下の手順により行う。
1)集液ポートの板クランプを閉じたままで、排液ボトルキャップを閉じる。
2)吸引ボトルのゴム球をポンピングして、バルーンを膨張させる。
3)板クランプを開き吸引を再開する。
17.本品を交換する場合には以下の手順により行う。
1)Ｙコネクター付チューブを鉗子などでクランプして、集液ポートの接続コネクターとの接続部分でＹコネクター付チューブ端をハサミで切離する。
2)Ｙコネクター付チューブの切断端は真っすぐに切り揃える。
3)新しいボトルの集液ポートの接続コネクターに、Ｙコネクター付チューブを再び突き当りまで差し込む。
4)「再吸引（第 16 項）」と同じ手順に従い吸引を再開する。
18.ウーンド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.ウーンドドレナージチューブのうち、シリコーンラウンドタイプとスーパースムーズタイプはシリコーンゴム製である。そのため鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラスなどで擦ったりしないこと。傷がつくとウーンドドレナージチューブが破断する可能性がある。
*2.吸引動作確認時にバルーンが膨張しない、または収縮しない場合、排液ボトルキャップ、吸引ボトル下のキャップの締まりを確認し、再度の吸引動作確認を行う。再度行ってもバルーンが動作しない場合は、当該製品を使用せず、新しい製品と交換すること。
3.板クランプで集液ポートを閉じているにもかかわらず、バルーン膨張確認時にバルーンが 2～3 分で収縮するようであれば、吸引ボトル下のキャップの締まりと、排液ボトルキャップの締まりを確認すること。以上を確認してもバルーンに収縮が見られるものは使用しないこと。
4.ウーンドドレナージチューブの針をリキャップする必要がある場合は、保護具等を使用するか、針キャップを手で持たずに鉗子で把持して被せること。針先で手や指を傷つける危険性がある。
5.ウーンドドレナージチューブの針キャップを、患者の体内に落とさないように注意すること。
6.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。針キャップにはＸ線不透過ラインが入っているため確認可能である。
7.関節鏡に針を挿入するときは、針が曲がっていないか確認してから挿入すること。関節鏡への挿入が出来ない、または破損させる可能性がある。
8.針を曲げて使用するときは、チューブとの接続部付近を把持しないこと。また、鋭角に曲げないこと。ウーンドドレナージチューブの針が破断する危険性がある。
9.整形外科手術における本品の留置中及び抜去時には、人工関節や固定用インスツルメントにはさまれたり、引っ掛かることによりチューブに局所的な負荷がかかりチューブが破断する可能性があるので注意すること。
10.脊椎の後方手術や腸骨の採骨部留置のように筋膜を介して本品のウーンドドレナージチューブを留置する場合、チューブに局所的な負荷がかかる可能性があるので注意すること。チューブが破断し、患者の体内に残存する危険性がある。
11.ウーンド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)ウーンドドレナージチューブを体外へ引き出す際に、留置位置表示マークが「1 個」のみ体表に出ていることを確認すること。マーキングが 2 個とも体表に出ていると、吸引部が体表に露出し、エアーリークによる吸引特性の低下、および感染の危険性がある。（**図１１**）

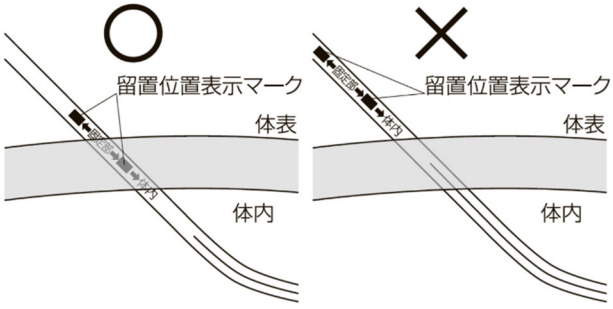


図１１

2)チューブと周囲の組織間に気密性を保つように処置を行うこと。また、断続的または連続的に空気を吸引する可能性の

ある部位への留置は避けること。バルーンがすぐに収縮し、排液等が吸引できなくなる可能性がある。
3)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。
4)針とドレナージチューブを鋭角（90°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１２）



図１２

5)チューブが体内で折れ曲がったりしないよう適切な位置に留置すること。
12.ウーンドドレナージチューブより針を切離する際は、以下の事項に注意すること。
1)塩ビラウンドタイプは カットマーク（／／）の中心位置で45°に切断すること。チューブ端（針側）に小孔を設けているので、カットマークよりも針側で切断した場合は、エアーリークによる吸引特性の低下、および感染の危険性がある。
2)シリコーンラウンドタイプ又はスーパースムーズタイプはカットマーク（｜｜）の中心位置で約 90°にチューブを切断し、穿刺針を切り離すこと。針の接着部が残った場合はジョイントに接続できない可能性がある。
13.ウーンドドレナージチューブ体表固定の際には、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。また、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特性の低下、および感染の危険性がある。
2)チューブをきつく締め過ぎないこと。滅菌圧迫包帯を使用する場合は、包帯でチューブを押し潰したりしていないかを確認すること。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可能性がある。
3)チューブが自由に動くかどうかチェックし、抜去時の障害にならないよう注意すること。
4)刺入部から外のチューブは体表に沿って真っ直ぐ固定すること。
5)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。引っかけたり、患者が不用意にチューブを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。チューブ逸脱や、エアーリークによる吸引特性の低下、および感染の危険性がある。
14.ウーンドドレナージチューブとＹコネクターの接続の際には、以下の事項に注意すること。
1)塩ビラウンドタイプの場合
①チューブ先端を斜めに切断せずに挿入したり、滅菌生理食塩水で濡らさずに挿入すると、Ｙコネクターの奥まで確実に挿入することができない。そのため、チューブが抜けたり、エアーリークによる吸引特性の低下、および感染の危険性がある。
②チューブ先端に小孔が残っていないことを確認すること。小孔が残ったまま接続すると、エアーリークによる吸引特性の低下、および感染の危険性がある。
2)シリコーンラウンドタイプ又はスーパースムーズタイプの場合
①チューブはジョイントのリブを越え突き当たるまで挿入すること。挿入が浅い場合、チューブが抜けたり、エアーリークによる吸引特性の低下、および感染の危険性がある。
②２本留置の場合、Ｙコネクターポートとジョイントも突き当たりまで確実に接続すること。おのおの確実に接続しないと、エアーリークによる吸引特性の低下、および感染の危険性がある。
15.Ｙコネクター付チューブの接続コネクターへの差し込みが浅いと抜けたり、エアーリークによる吸引特性の低下、および感染の危険性がある。
16.Ｙコネクター付チューブを接続コネクターに差し込むまで板クランプを開かないこと。感染の危険性がある。
17.吸引器は創部より高い位置に置かないこと。十分な吸引能力が得られない可能性がある。
18.吸引中にキャップの下穴をふさがないこと。下穴がふさがると外気導入ができなくなり、バルーンが膨張せず吸引不能となる。
19.排液が吸引ボトルに移行した場合は直ちに吸引を中止し、新しい本品に交換すること。排液が吸引ボトル側に移行するとバルーンの性能劣化、バルーン破裂、吸気弁の気密不良を引き起こしたり、ゴム球をポンピングしたときにゴム球上部より排液が飛散したりする可能性がある。
20.板クランプを開いた状態でバルーンを膨張させると創部に過剰な吸引圧力がかかる危険性がある。
21.集液ポートの接続コネクター及び逆止弁（ＮＤタイプのみ）に詰まりが生じた際に、Ｙコネクター付チューブをミルキングする場合は、各接続部が外れないよう注意すること。ミルキングを実施しても詰まりが解除されない場合は新しい本品に交換すること。
22.ウーンド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可能性がある。
23.ウーンドドレナージチューブ抜去は吸引を中止してから行い、過度の抵抗を感じた場合は無理に引かないこと。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の可能性がある。
24.ウーンド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可能性がある。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. **使用注意（次の患者には慎重に適用すること）**
本品を胸腔ドレナージに使用する場合は、肺胞が吸引される危険性があるため、十分に注意して使用すること。

2. **相互作用**
［併用禁忌］（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置	変形、破損により、吸引できなくなる可能性がある。	吸引器内外の圧力差

*3. **不具合・有害事象**
［重大な不具合］
・ウーンドドレナージチューブ異常（破断、内腔つぶれ）
・脊椎の後方手術や腸骨の採骨部留置において破断した事例がある。
・吸引不良（接続不良または小孔部切り残しによるエアーリーク）
・Ｙコネクター付チューブ異常（ウーンドドレナージチューブはずれ）
・ゴム球一方弁排液飛散
・ドレナージ経路の閉塞

［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、ウーンド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
・組織吸い込みによるドレナージチューブ抜去時の出血、血腫、炎症
・天然ゴムアレルギー（かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック）

［その他の不具合］
・バルーン異常（膨張不能、収縮不良、破裂）
・吸気弁の気密不良
・逆止弁の閉塞

4. 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. 保管方法

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)

【製造販売業者及び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

電話番号　044-589-8070