**2026 年 10 月（第 10 版）
*2025 年 10 月（第 9 版）
医療機器認証番号 222AABZX00089000

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

クリオドレーンバック

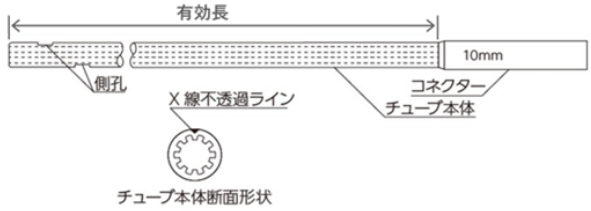
再使用禁止

【警告】
[使用方法]
1. プリーツドレーンチューブのソフトタイプにおいては、設置した時に、腹壁にチューブの柔軟部が設置されないように注意すること。[チューブの柔軟部が腹壁に設置されると、チューブ内腔が圧迫され、十分ドレナージできなかったり、挿入創とチューブに隙間が発生し、感染を引き起こす危険性がある。]

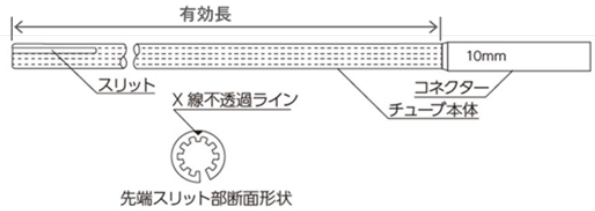
【禁忌・禁止】
[使用方法]
1. 胸腔ドレナージに接続しないこと。[肺胞が吸引される危険性がある。]
2. 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 構造
*1) プリーツドレーンチューブ

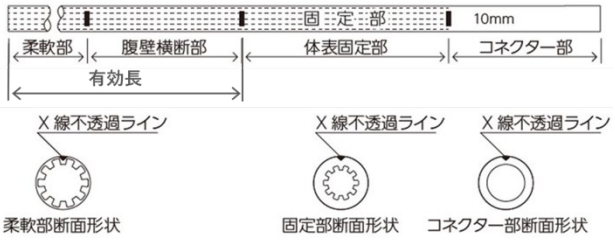
スタンダードタイプ（コネクター付）



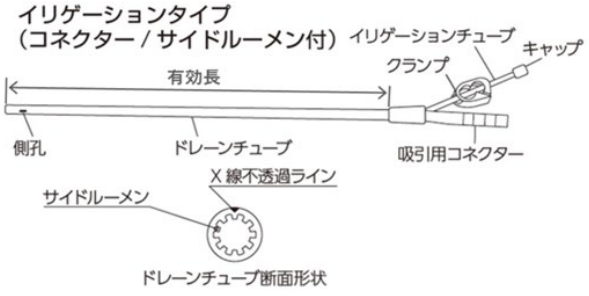
スタンダードタイプ（先端スリット）



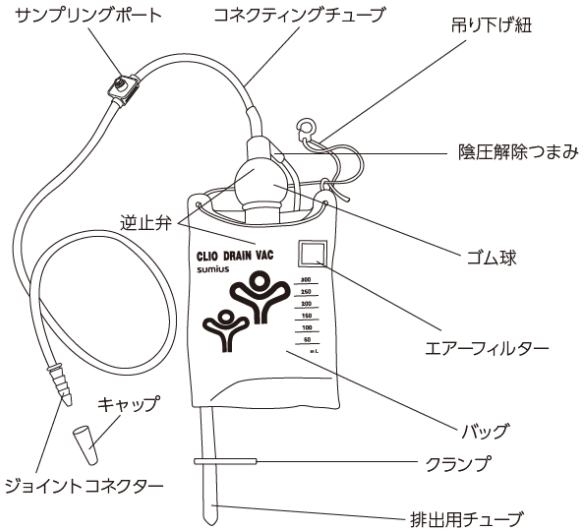
ソフトタイプ（コネクター一体型）



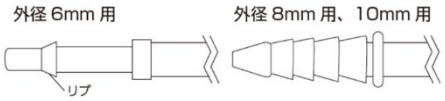
イリゲーションタイプ
（コネクター / サイドルーメン付）



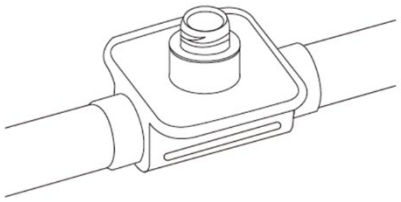
2) 吸引器



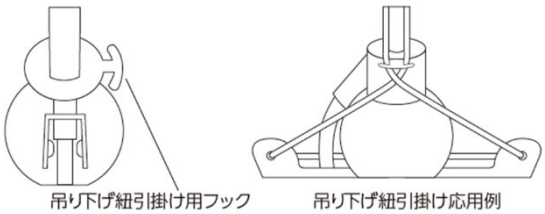
3) ジョイントコネクター



4) サンプリングポート



5) 吊り下げ紐引掛け用フック



*2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	吸引器（バッグ容量）	プリーツドレーンチューブ			
		種類	外径（mm）	全長（cm）	コネクター部（cm）
MD-43606	300mL	スタンダードタイプ（コネクター付）	6	40	5
MD-43608			8		6
MD-43610			10		
MD-43606S		スタンダードタイプ（先端スリット）	6		5
MD-43608S			8		6
MD-43610S			10		
MD-43646		ソフトタイプ（コネクター一体型）	6		
MD-43648			8		
MD-43650			10		
MD-43646L		ソフトタイプ　ロング（コネクター一体型）	6	55	21
MD-43648L			8		
MD-43650L			10		
MD-43628	800mL	イリゲーションタイプ（コネクター／サイドルーメン付）	8	44	－
MD-43630			10		

※本品は EOG 滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
プリーツドレーンチューブ	シリコーンゴム

4. 作動・動作原理

本品は吸引源とするゴム球を押しつぶし、その復元力で陰圧を生成する。このとき生じる吸引圧（最高陰圧 2.7kPa）により排液を吸引しバッグに貯留する。陰圧による吸引が不要となったら、ゴム球を押しつぶすのをやめ、腹圧、落差圧を利用した排液方法に切り替えることができる。

【使用目的又は効果】

本品は手術後の血液、膿、滲出液、消化液、空気等の除去のために、体内（主として腹腔内又は皮下）に留置し、重力又は陰圧により排液又は排気するためのカテーテルと吸引器を組み合わせて一連の手技ができるようにしたセット品である。

【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
- ・鉗子
- ・シリンジ（ルアーロック式）
- ・縫合糸

2.滅菌袋を開封して本品を取り出し、傷、汚れ、つぶれ、折れなどの異常がないことを確認する。また、イリゲーションタイプは、クランプの開閉動作に異常がないことを確認し、イリゲーションチューブのクランプ及びキャップを閉じたままにしておくこと。

3.本品留置の前に、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.創部より本品のドレナージチューブを腹腔内に挿入し、チューブ先端を目的部位へ留置する。ソフトタイプにおいては、腹腔横断部が腹壁に設置されるように、柔軟部先端を適切な長さに切断すること。

5.腹壁に小切開を加え、本品のドレナージチューブ後端もしくはコネクター部を体表に引き出す。ソフトタイプの場合、体表固定部が体表に出ていることを確認すること。

6.本品を縫合糸で体表に固定する。ソフトタイプは体表固定部で固定すること。

7.排出用チューブのクランプを閉じる。

8.ジョイントコネクターのキャップを取り外し、ドレナージチューブの端末にしっかりと接続する。

9.イリゲーションを行う場合は、イリゲーションチューブのキャップを外し、洗浄液を充填したシリンジをイリゲーションチューブに接続し、イリゲーションチューブのクランプを解除して実施する。

10.イリゲーション後は、イリゲーションチューブのクランプを閉じ、イリゲーションチューブのキャップを確実に締める。

11.ゴム球を指先で押しつぶし、排液の吸引を行う。押しつぶしたゴム球の復元が早い場合には、接続部からのリークが疑われる。また、イリゲーションタイプを使用した場合は、イリゲーションチューブからのリークの可能性があるため、クランプ及びキャップが閉じていることを確認する。また、本品の持続吸引容量はゴム球容量の 40mL であり、1 回のゴム球押しつぶし操作でバッグ容量分の持続吸引容量とならない。持続吸引を継続する場合は再度ゴム球を指先で押しつぶし、排液の吸引を行う。持続吸引の必要がなくなったら、その後は自然吸引に移行する。

12.吊り下げ紐を利用して患部より低い位置になるようベッドサイド等に設置する。吊り下げ紐引掛け用フックを利用すると、ゴム球の倒れ込みを防止できる。

13.排液をバッグから排出する際は、排出用チューブのクランプを解除し排出する。クランプ後でチューブが潰れ気味の場合は指ではさむと、スムーズに排出できる。

14.本品の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。チューブ破断や、それにともなうチューブ体内残存の危険性がある。過度の抵抗を感じた場合は、チューブの抜去を妨げる要因が無いことを確認し、適切な処置を施すこと。

15.必要によりサンプリングポートより排液を採取することができる。サンプリングポートをアルコール綿で消毒し、シリンジを挿入して排液を採取すること。

16.陰圧解除つまみをつまむことにより、ゴム球内の陰圧を解除し、ゴム球内に溜まっている排液をバッグへ移すことができる。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1.本品のドレナージチューブ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。また、長さ調節のために切断する際は、チューブの他の部位を傷つけないように注意すること。傷がつくとチューブが破断する可能性がある。

2.吸引器に接続するドレナージチューブとして必ず本品に付属しているドレナージチューブを使用すること。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。

3.本品開封時にスリット部の重なりが無いことを確認すること。また、留置時に狭窄が無いように留置すること。スリット部が重なり、チューブ内腔が狭窄し、ドレナージ不良の可能性がある。

4.イリゲーションチューブのキャップは必要時以外は外さないこと。また、イリゲーションを行う時以外は、キャップを確実に締め、クランプを閉めておくこと。イリゲーションチューブからのリークが発生し、ドレナージ不能となったり、感染を引き起こす危険性がある。

5.ドレナージチューブを体表に引き出す際は、無理に引っ張らないこと。チューブが破断する可能性がある。

6.ドレナージチューブを体表に固定する際は、安全ピンや縫合針などで傷つけたり、刺したりしないこと。チューブ破断や、リークが発生し、ドレナージ不能となったり、感染を引き起こす危険性がある。また、チューブの内腔を潰さない程度に、かつ確実に固定すること。チューブの内腔の狭窄によるドレナージ不良やチューブの閉塞、本品の逸脱の可能性がある。

7.ドレナージチューブの体外露出部分は、患者が不用意に引っ張らないようテープなどで適切に固定すること。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。チューブが抜けたり、リークが発生して十分なドレナージができなくなる可能性がある。

8.本品のドレナージチューブ、吸引器との接続は、無菌操作を遵守し、外れないよう確実に実施すること。外径 6mm のドレナージチューブを接続する際は、ドレナージチューブコネクターがジョイントコネクターのリブを越えて突き当たるまで挿入すること。さらに、必ず絆創膏などを巻いて補強すること。補強しないと接続部が外れたり、リークが発生し、排液漏れ、ドレナージ性能低下や感染を引き起こす危険性がある。コネクターや接続部が体液で濡れたり、消毒液などを塗布すると特に外れやすくなるので注意すること。

9.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。］

10.陰圧解除つまみを操作する際は、バッグが横倒しになっていない状態で行うこと。排液が陰圧解除回路に侵入し、陰圧解除が正常に行えない可能性がある。
11.ドレナージチューブの体内留置中は経過観察を怠らず、チューブの位置ズレによる臓器や周辺血管、縫合部の損傷や圧迫が無いこと、チューブの折れ、つぶれ、ねじれ、詰まりが無いことを確認する。臓器の損傷・出血・穿孔、血管の損傷・穿孔、縫合不全、持続的なドレナージ不良にともなう膿瘍や血腫形成の危険性がある。
12.排液の量、色調や性状等の観察を怠らないこと。排液の減少はチューブ閉塞が予測される。プリーツドレーンチューブのスタンダードタイプ（コネクター付）やイリゲーションタイプ（コネクター／サイドルーメン付）においては、閉塞の原因の一つとして大網、脂肪組織等が本品の側孔から侵入することが考えられる。この場合、チューブが抜去困難な状態に陥ることが予測されるため注意すること。
13.抜けてきたドレナージチューブを体内に戻したり、再挿入しないこと。感染の危険性がある。
14.本品吸引器、ドレナージチューブに詰まりが生じた際に、吸引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。
15.ドレナージチューブの抜去の際に、予期せぬ要因によりチューブが破断する可能性があり、それにともなうチューブ体内残存の危険性がある。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こと。また抜去後Ｘ線撮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こと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1)閉鎖型吸引ドレナージシステムの吸引圧による影響、またはドレナージチューブが留置部位に密着することによる影響が考えられる場合は、その有効性と危険性を十分に勘案し使用すること。
2)ドレナージチューブは臓器や周辺血管及び縫合部へ圧迫を与える位置、特に消化管吻合部や肝臓切離面付近に留置しないこと。臓器の損傷、出血、穿孔、縫合不全などの危険性がある。
3)本品の吸引器を患者の創部より高い位置に設置したり横倒しをすると排液が逆流する可能性や、エアーフィルターが排液で封止されてしまいスムーズな排液の排出が行えない可能性がある。
4)本品の吸引器の逆止弁に、血餅等の詰まりが生じた場合は、逆止弁を揉んだりせず、新しい本品に交換すること。排液が逆流し、感染を引き起こす危険性がある。
5)サンプリングポートから排液を採取する際は、無菌操作を遵守すること。エアーリークによる吸引特性の低下、および感染を引き起こす危険性がある。
6)本品は清潔に保ち、排液は定期的に排出すること。
7)本品のイリゲーションタイプのイリゲーションチューブ内にステンレス鋼が含まれているが、試験によるＭＲ安全性評価を実施していない。

2.不具合・有害事象

本品の使用にともない、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

［重大な不具合］
・排液の逆流
・吸引不良
・コネクティングチューブ異常
（ドレナージチューブ外れ）
・ドレナージ経路の閉塞

［重大な有害事象］
・臓器損傷
・逆行性感染、膿瘍の形成
・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
・ドレナージチューブ体内残存

［その他の不具合］
・バッグの破損等による排液漏れ

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

1)本品は直射日光や水濡れを避け、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３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