**2026 年 10 月（第 5 版）
*2025 年 10 月（第 4 版）

医療機器認証番号 226AFBZX00144000

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

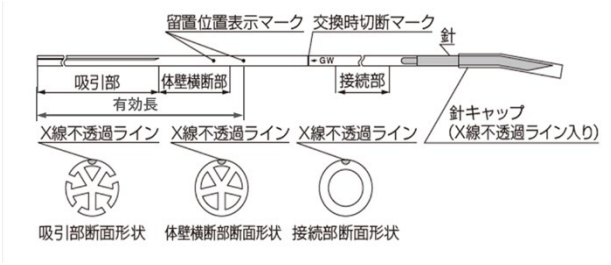
クリオドレーンバック クローバーシステム

再使用禁止

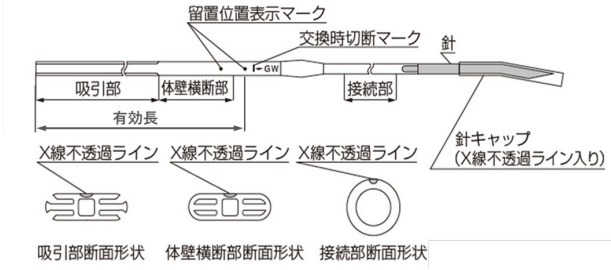
【警告】
［使用方法］
1. 血管や組織の損傷に注意すること。［クローバードレーンチューブの針が鋭利なため血管や組織に損傷を与える危険性がある。］

【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

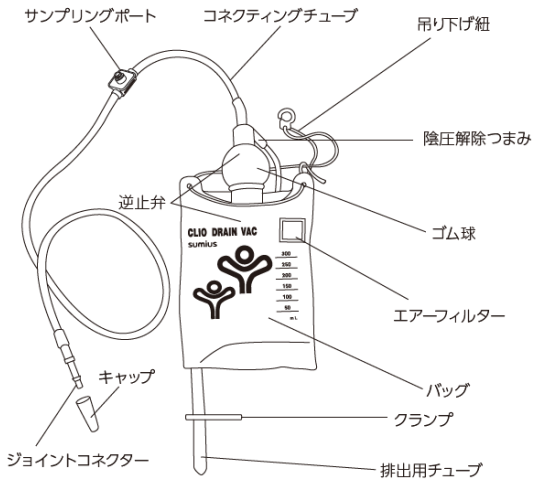
【形状・構造及び原理等】
1. 構造
*1) クローバードレーンチューブ
①ラウンドタイプ



②フラットタイプ



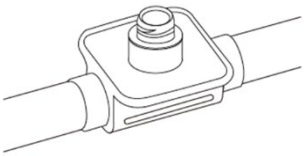
2) 吸引器



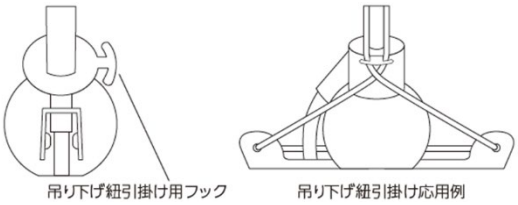
3) ジョイントコネクター



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）	クローバードレーンチューブ	
		種類	外径(mm)
MD-43705	300mL	ラウンドタイプ	5
MD-43706			6.5

製品番号	吸引器（バッグ容量）	クローバードレーンチューブ		
		種類	吸引部幅(mm)	接続部外径(mm)
MD-43707	300mL	フラットタイプ	7	5
MD-43701			10	6.5

※本品はＥＯＧ滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
クローバードレーンチューブ	シリコーンゴム、ステンレス鋼

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、吸引器、チューブに傷、汚れなどの異常のないこと、およびクローバードレーンチューブの針に傷などの異常がないことを確認する。

3.クローバードレーン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.まずクローバードレーンチューブの針から、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、クローバードレーンチューブを通過した後、針の後端部から 1cm 以上離れた位置でチューブを切断し、針を切り離す。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に体表面を位置させる。チューブの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。

5.留置したクローバードレーンチューブを縫合糸などで体表に固定する。

6.排出用チューブのクランプを閉じる。

7.ジョイントコネクターのキャップを取り外し、クローバードレーンチューブの端末にしっかりと接続する。

8.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、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。

9.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などに設置する。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。

10.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。

11.本品のクローバードレーン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。

12.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。

13.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。

14.ガイドワイヤを使用してクローバードレーンチューブを交換する場合以下の手技を行うこと。

1)あらかじめ使用するガイドワイヤのサイズと長さを確認する。
ガイドワイヤは外径 0.89mm（‘0.035）以下、長さは 1.2m 以上のもので、テフロンコートまたは親水性のものを使用すること。

2)クローバードレーンチューブを交換時切断マークで切断する。（**図 1**）切断から 5)までは、クローバードレーンチューブが体内に埋没しないようにしっかりと把持すること。鉗子等を使用する際は、ルーメンが閉塞してガイドワイヤが挿入できなくなることを防止するため、X線不透過ラインの裏側を把持すること。

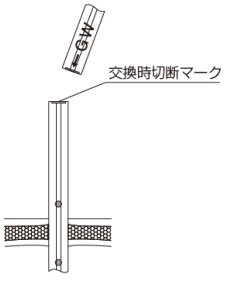


図1

3)クローバードレーンチューブの白色のX線不透過ラインのあるルーメンを定める。[白色のX線不透過ライン側のルーメンがチューブ先端まで吸引部がなくガイドワイヤを誘導できる]（**図 2**）

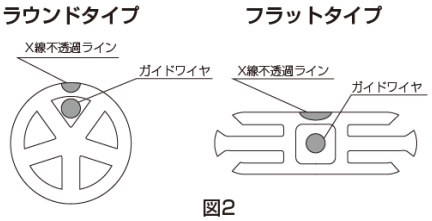


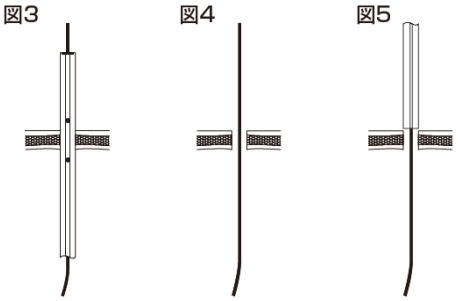
図2

4)透視下にて、ガイドワイヤがクローバードレーンチューブから飛び出さないように確認しながら、ガイドワイヤを挿入する。（**図 3**）

5)ガイドワイヤが同時にぬけてこないように注意を払いながら、クローバードレーンチューブを慎重に抜去する。（**図 4**）

6)透視下にて、適当な長さに切断した新しいクローバードレーンチューブをガイドワイヤに沿わせて押し進め留置した後、ガイドワイヤをチューブから慎重に抜去する。（**図 5**）

7)X線撮影を行いX線不透過線で留置位置の確認を行う。



[使用方法等に関連する使用上の注意]

1.本品のクローバードレーン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クローバードレーン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.クローバードレーン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。

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。針キャップにはX線不透過ラインが入っているため確認可能である。

5.クローバードレーン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)留置位置表示マークが 2 個とも体表面に出ていない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 6**）

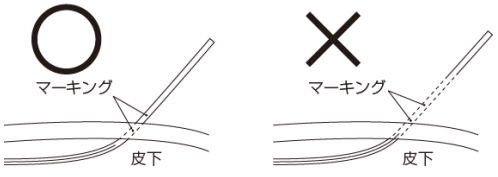


図6

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。

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)針とクローバードレーンチューブを鋭角（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 7**）

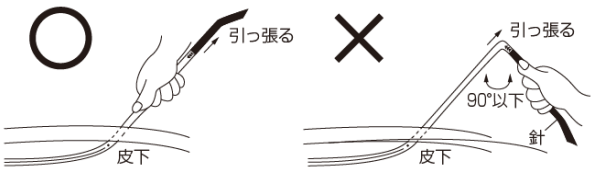


図7

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。

6.クローバードレーン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)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。

2)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。

3)クローバードレーン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。

7.クローバードレーンチューブは針の後端部から 1cm 以上離れた位置でチューブを切断し、穿刺針を切り離すこと。針の接着部が残った場合はジョイントコネクターに接続できない可能性がある。

8.本品のクローバードレーンチューブ、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。クローバードレーンチューブを接続する際は、チューブ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、排液もれ、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.クローバードレーン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。閉塞の原因の一つとして大網、脂肪組織等が本品の吸引部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.抜けてきたクローバードレーン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、クローバードレーンチューブに詰まりが生じた際にミルキングを行う場合は、以下の事項に注意すること。

1)クローバードレーンチューブは、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。

2)吸引チューブは、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.クローバードレーン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。

16.クローバードレーンチューブ交換時に使用するガイドワイヤは外径 0.89mm（‘0.035）以下のものを使用すること。ガイドワイヤ外径がクローバードレーンチューブのルーメンに対して大きいと挿入できないため。

17.クローバードレーンチューブ交換時に使用するガイドワイヤは長さが 1.2m 以上の物を使用すること。ガイドワイヤの長さが 1.2m 未満では、クローバードレーンチューブ抜去時または挿入時に長さが足りず操作できない可能性が有るため。
推奨ガイドワイヤ：MD-06E42

18.ガイドワイヤ挿入時に抵抗を感じた際は無理な挿入はしないこと。無理な挿入によって、クローバードレーンチューブからガイドワイヤが飛び出し、組織を損傷する危険性がある。

19.クローバードレーンチューブ交換時にチューブを抜去する際は、ガイドワイヤを動かさないこと。ガイドワイヤにより組織を損傷する危険性がある。

20.クローバードレーンチューブ交換時にガイドワイヤを抜去する際は、ゆっくり引き抜き、無理に抜かないこと。また、抜去できない場合はクローバードレーンチューブと一緒に抜去すること。無理に抜いた場合、組織を損傷する危険性がある。またクローバードレーンチューブを損傷する可能性がある。

【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、またはクローバードレーン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)クローバードレーン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。

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
（クローバードレーンチューブ外れ）
・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クローバードレーンチューブ抜去時の出血、血腫、炎症
・クローバードレーンチューブ体内残存

［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