

外科用ドレーン

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止。

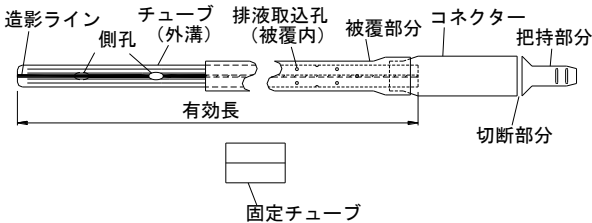
【形状・構造及び原理等】
本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

〈断面形状〉

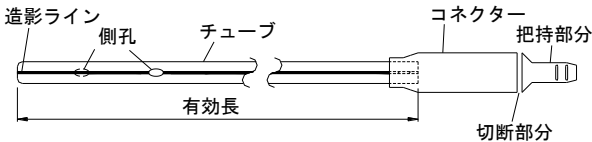
マルチドレーン (No. 6, 8)	マルチドレーン (No. 10, 12)	キャップドレーン (No. 6, 8, 10, 12)	デュアルドレーン (No. 6, 8, 10, 12)

〈形状〉

・マルチドレーン



- ・キャップドレーン
- ・デュアルドレーン 接続タイプ
- ・デュアルドレーン オープンタイプ



※デュアルドレーン オープンタイプには、コネクターは付いていない。

下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

サイズ呼称	外径	有効長	先端孔・側孔	排液取込孔☆
20Fr (No. 6)	6.6mm	360mm	先端開孔 側孔 2 孔	8 孔
24Fr (No. 8)	8.2mm			
30Fr (No. 10)	9.8mm			
34Fr (No. 12)	11.2mm			

☆排液取込孔は、マルチドレーンのみに付いている。

〈原材料〉

シリコーンゴム

〈原理〉

術後、体内に留置し、ドレナージを行う。チューブ内腔は歯車型になっており、折れに強い。またマルチドレーン、デュアルドレーンにおいては多数の小ルーメンにより毛細管効果が期待できる。さらにコネクター付においては、把持部分を利用することで、より安全に簡便に留置を行うことができる。

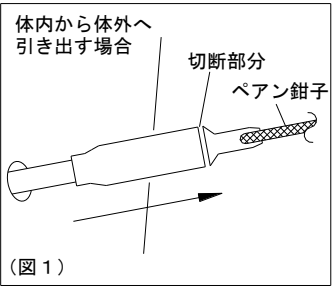
【使用目的又は効果】

先端部を体内に留置し、手術後の排液を体外に誘導するために用いる。

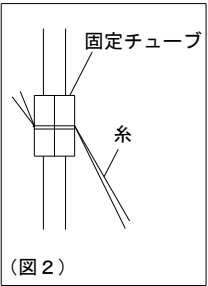
【使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用方法である。

- ①手術中、本品を適切な位置に留置する。
- ②コネクター付の場合は、腹壁に小切開を加えた後ペアン鉗子を腹腔内に挿入し、把持部分をペアン鉗子で摘み、(図1)のように体外へ引き出す。
- ③コネクターの把持部分を、切断部分の溝に沿って丁寧に切断する。引き裂くことはできない。
- ④チューブの周囲を糸で結紮し、皮膚に固定する。尚、マルチドレーンの場合は(図2)のように、付属の固定チューブを切り込みからチューブに取り付け、固定チューブの上から糸で結紮する。
- ⑤必要に応じて、低圧持続吸引バッグ、ドレナージバッグ等に接続する。
- ⑥ドレナージ終了後、本品を抜去する。



(図 1)



(図 2)

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①本品の後端部を摘み、体外に引き出す際は、臓器等を一緒に把持していないことを必ず確認すること。
- ②長さ調節のために本品を切る際には、チューブに対して垂直に切ること。
[チューブの切断面が垂直でないと、製品の脱落及び断裂、裂け等を引き起こす恐れがある。]
- ③担当医師の責任において、側孔を増やす等の改造を行う場合には、鋭角のノッチや傷が付かないように十分に注意すること。
[ノッチや傷が、製品の脱落及び断裂、裂け等を引き起こす恐れがある。]
- ④本品を固定する際は、本品の周囲を糸で結紮する又は絆創膏等で止めること。本品に直接安全ピンを刺したり、糸を通して縫いつけたりしないこと。
[安全ピンを刺したところから、チューブが裂けて切断する恐れがある。]
[本品を直接糸で縫い付けると、糸で穿刺した部分から漏れが生じたり、裂けたりして、ドレーン効率低下の原因になる。]

- ⑤コネクター又はチューブの後端部にドレナージバッグ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ⑥コネクター又はチューブの後端部にドレナージバッグ等を接続する際は、ドレナージバッグ等のコネクターをコネクター又はチューブ後端側の内腔に沿ってまっすぐに挿入すること。この状態で、コネクター又はチューブ後端側を曲げる、捻る、あるいは挟むといった負荷をかけないこと。
- 〔ドレナージバッグ等のコネクター先端がコネクター又はチューブ後端側の内腔を傷付け、亀裂、断裂に至る恐れがある。〕
- ⑦ドレナージバッグ等を挿入部より高く上げたり、排液を逆流させたりしないように、十分注意すること。またドレナージバッグ等を交換する際は、清潔に行うこと。
- 〔感染防止。〕

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①チューブ留置中は固定を確実にし、チューブの留置状態を適切に管理すること。必要に応じてX線透視等によりチューブの位置を確認すること。
- 〔患者の体動によっては留置位置がずれたり、またチューブがねじれたり、抜けたりする場合があります。〕
- 〔チューブ内腔が詰まったり、屈曲したり、また接続がきちんとされていないと、排液がうまく行われない場合があります。また排液の血性や白濁が強い場合、組織の損傷や炎症等の異常が考えられる。〕
- ②本品を鉗子等で掴む際は、ラバーで保護された鉗子を用い、強く掴みすぎないように注意すること。
- 〔チューブの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。マルチドレーンの場合は被覆部分に傷が付くと、外溝を伝わった内容物が漏れたり、被覆チューブが裂けたりする原因となる。〕
- ③本品は、トルク、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。〔自己認証（当社データ）による〕

静磁場強度	1.5T	3.0T
静磁場強度の勾配	87 T/m	87 T/m
MR装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)	2.8 W/kg	3.0 W/kg
BI+RMS	4.13 μ T	—

上記条件で15分のスキャン時間において温度上昇は見られなかった。

＊

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ①チューブの閉塞。
- 〔チューブ内腔が血液、滲出液等により、閉塞することがある。〕
- ②チューブの切断。
- 〔下記のような原因による切断。〕
- ・側孔等の追加による強度不足。
 - ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
 - ・自己（事故）除去等の製品への急激な負荷。
 - ・絆創膏等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

留置手技上及び術後に、以下の有害事象が発生する場合があります。

挿入部分周囲からの出血及び組織穿孔、逆行性感染、体腔内への陥入、空気流入による気腹腸麻痺の増強、イレウスの誘発。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。

〔X線による胎児への影響が懸念される。〕

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

〔自己認証（当社データ）による。〕

〈使用期間〉

「本品は30日以内の使用」として開発されている。

〔自己認証（当社データ）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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598＊