

医 04 整形用品
一般医療機器 単回使用クラス I 処置キット JMDN コード 33961001

ドレナージ処置キット

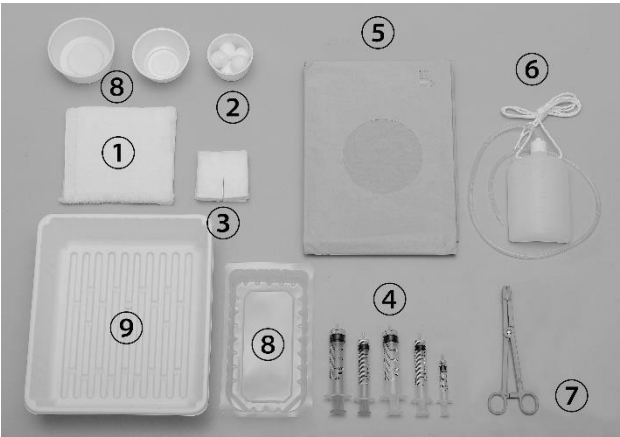
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- シリンジを造影剤等の高圧注入には使用しないこと。
【破損する恐れがある】

【形状・構造及び原理等】

* 本品は医療機器 2 品目以上と消毒、処置に必要なとされる以下の構成品を組み合わせで滅菌したものである。



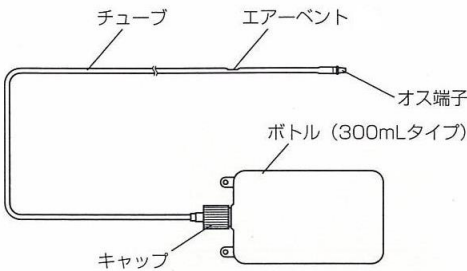
** 【一般医療機器】

	構成品の名称
1	医療ガーゼ
2	綿球
3	医療用不織布(Y字切り込み有)
4	シリンジ
5	ドレープ

【附属品】

	構成品の名称
6	ドレナージボトル (300mL)
7	プラスチックピンセット (カンシ)
8	プラスチック容器
9	プラスチックトレイ

- 上記の構成品以外に滅菌ラップが付属している。
- ドレナージボトルのチューブには、ポリ塩化ビニル[可塑性：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)]を使用している。
- ドレナージボトルのエアーベントは2ルーメン構造になっており、浸出液がボトルに導入されることによりボトル内の空気が排出される。



【使用目的又は効果】

一般的な処置を行うために必要なクラス I の各種器具、被覆保護材及び医薬品の全てを含む、プレパッケージされたキットをいう。本品は単回使用である。

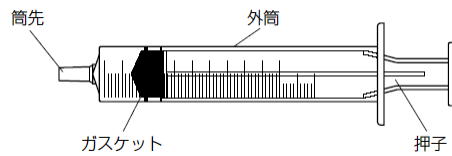
【使用方法等】

- 器械台の上で滅菌ラップを広げ、汚染に注意しながら、プラスチックトレイより構成品を取り出す。プラスチックトレイは、ガイドワイヤー等を生理食塩水に浸す際にも使用することができる。
- プラスチックピンセット (カンシ) と綿球を使用して、穿刺部位を中心に広範囲に消毒する。
- ドレープの穴を術野に合わせて置いた後、ドレープの折りを広げて患者の身体を覆う。
- 患者に局所麻酔を施す。
- ** 5. 画像診断装置で確認しながら、セルジンガー法によりドレナージカテーテル (構成外品) を目的部位に留置する。ドレナージカテーテル等のフラッシュ時や造影剤注入時には適宜シリンジを使用する。また、医療ガーゼは創傷面の保護、血液・体液の吸収及び薬剤の塗布等に適宜使用する。
- ** 6. 留置したドレナージカテーテルの皮膚挿入部を医療用不織布 (Y字の切り込みガーゼ) で挟む。
- ** 7. サージカルテープ等で医療用不織布を固定する。
8. ドレッシングを施し、ドレナージカテーテル全体を患者の身体に固定する。
9. ドレナージカテーテルのアダプターにドレナージボトルのオス端子を接続し、サージカルテープ等で固定する。付属のヒモでドレナージボトルを腰等に取り付けければ、携帯用としても使用できる。

使用方法に関連する使用上の注意

- ドレナージボトル
 - 1) ボトルのキャップ部が上になるように保持すること。ボトルを横倒しや逆さにすると、チューブのエアーベントより、ボトル内の浸出液が漏れ出す場合がある。
 - 2) ボトル及びチューブは清潔に保ち、浸出液は定期的にボトルのキャップを外して排出すること。
 - 3) チューブは折り曲げたり、押し潰したりしないこと。(閉塞のおそれがある)
- シリンジ
 - 1) 使用前、接続部にゆるみのないことを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部のゆるみ及び液漏れについて、定期的に確認すること。
 - 2) 本品に衝撃等を加えないこと。(破損のおそれがある)
 - 3) 低温下の衝撃で破損するおそれがあるため、冷所保存する際は取り扱いに注意すること。

- 4) 外筒の目盛を越えて押子を引くと、押子が外筒から外れるおそれがあるので注意すること。
- 5) 外筒を強く押し潰したり、握ったり、または押子を斜めに引くと、外筒とガスケットの密着性が低下して液漏れや空気混入のおそれがあるので注意すること。



- 6) 本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。(接続部が破損するおそれがある)
- 7) 外筒印刷部を擦ったり、薬液等を付着させると、印刷部が剥離するおそれがあるので注意すること。
- 8) 接続部に薬液が付着すると、接続部にゆりみ等が生じる場合があるので注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * 1) 体内に留置しないこと。
- 2) 包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。

2. 併用医療機器

本品は、ドレナージ処置用のキットであるため、ドレナージ留置に必要な医療機器は含まれていない。別途用意すること。

3. 不具合・有害事象

本組合せ医療機器の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合がある。

- 構成品の破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。

* 2. 有効期間

本品の容器若しくは被包に記載

【自己認証（自社データ）による（使用期限参照）】

【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
ハクゾウメディカル株式会社
大阪市中央区徳井町2丁目4番9号

**<https://www.hakuzo.co.jp/>
TEL 06-6942-0451(代)

【販売業者の氏名又は名称等】

- ・販売業者
株式会社メディコスヒラタ
大阪市西区江戸堀3丁目8番8号
TEL 06-6443-2288