

ウインドドレナーシステム

再使用禁止

【警告】*

1. ドレインを閉塞、あるいはレザポアを満杯にしないようにし、レザポアの吸引を維持してください。
2. ドレインは手で注意深く留置及び抜去してください。トロッカー以外の器具(先端が尖っている、歯がついている、鋭角である)は使用しないでください。[ドレインはシリコーン製で柔らかいため、刺したり、表面を切ったり、刻み目を付けたり、潰したり、あるいは荷重をかけ過ぎると、ドレインが裂けたり、ゆがんだりしてドレインの破損につながる場合があります。]
3. トロッカー付のドレインを使用する場合は、トロッカーによる組織や血管の損傷に注意してください。[鋭利なトロッカー針を使用しています。]
4. 糸屑、指紋、タルクや他の表面の汚染を避けるように注意してください。[異物反応を引き起こすことがあります。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

<組成>

1. レザポア : シリコーン
2. ドレイン : シリコーン
3. トロッカー及び付属品
 - (1) トロッカー : ステンレス鋼
 - (2) 付属品
 - 1) コネクタ : ポリアミド樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート
 - 2) アダプタ : シリコーン

<構造・構成ユニット>

本品は以下の構成品の組み合わせで使用します。

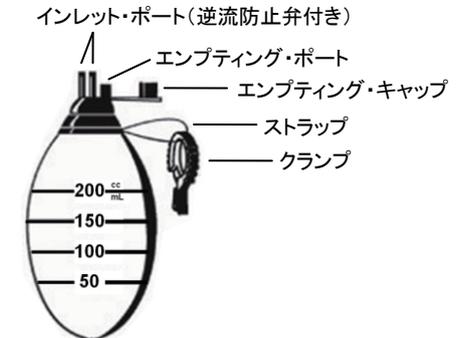
1. レザポア

100mL(cc)、200mL(cc)及び400mL(cc)の3つのサイズがあります。*

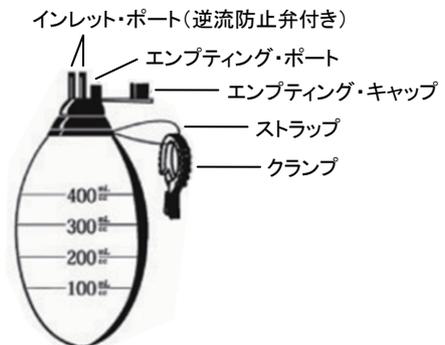
最高吸引圧 : 100mL(cc)・・・19kPa
 200mL(cc)・・・18kPa*
 400mL(cc)・・・16kPa



レザポア 100mL(cc)



レザポア 200mL(cc) *



レザポア 400mL(cc)

2. ドレイン

ドレインには、留置部位の形状により、フラットドレインとラウンドドレインがあります。

(1) フラットドレイン

1) スタンダード

フラット部末端: 7.0mm	側孔: 3/4
フラット部末端: 7.4mm	側孔: 全体
フラット部末端: 10.4mm	側孔: 3/4、全体



2) フルーティッド

フラット部末端: 7.1mm	側孔: 3/4、全体
フラット部末端: 10.5mm	側孔: 3/4、全体



(2) ラウンドドレイン

1) スタンダード

外径 : 2.6mm (7Fr.)、3.2mm (10Fr.)、
 5.0mm (15Fr.)、6.4mm (19Fr.)
 側孔 : 3/4、全体



2) フルーティッド

外径 : 3.4mm (10Fr.)、5.0mm (15Fr.)、
 6.4mm (19Fr.)
 側孔 : 3/4、全体



3) フルーティッド(ハブレス)

外径 : 3.4mm (10Fr.)、5.0mm (15Fr.)、
 6.4mm (19Fr.)、8.0mm (24Fr.)



3. トロッカー及び付属品

ドレインを留置する際、創部から体表までドレインを導入する針です。
ドレイン留置後はトロッカーを外し、必要に応じ付属品を使用してドレインとレザボアを接続します。

- (1) トロッカー
- (2) 付属品
 - 1) コネクタ
 - 2) アダプタ

<動作・作動原理>

本品は、圧縮したレザボアが元に戻る時に生じる吸引圧により、排液をレザボア内に吸引する器具です。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、外科的手術後のドレナージに使用します。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用前

下記手順で、レザボアが機能することを確認します。

- (1) エンプティング・キャップを外し、レザボア本体を握り圧縮します。
- (2) エンプティング・キャップを元に戻し、握った手を緩め、レザボア本体が完全に膨らむか確認します。

2. 使用中

- (1) ドレイン(側孔部分)を創内の創液や血液が貯留した部位へ挿入します。トロッカーを用いる場合は、創内から適当な部位を穿刺し、ドレイン末端(インレット・ポート接続側)を体外に引き出します。
- (2) 標準的な外科的処置を施した後、創部を縫合します。
- (3) ドレイン末端(インレット・ポート接続側)を適当な長さに切断後、ドレインとインレット・ポートを接続します。トロッカー付ドレインの場合は、ドレインを引き出した後、トロッカーを外し、インレット・ポートと接続します。この際、必要に応じコネクタ及びアダプタを用います。
- (4) エンプティング・キャップを開き、レザボア本体を握り圧縮します。
- (5) エンプティング・キャップを元に戻し、握った手を緩め、ドレナージを行います。
- (6) 必要に応じストラップ及びクランプを使用して、レザボアを適当な部位に固定します。

3. 使用后

- (1) 排液量は、レザボア側面の目盛で確認します。
- (2) 排液は、エンプティング・キャップを外し、エンプティング・ポートが最も低い位置になるようにレザボアを斜めに持ち、排液容器の上で静かにレザボア本体を圧縮し排液します。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 使用前のレザボアのチェックの際にレザボアが完全に膨らまない場合は、そのレザボアは使用しないでください。* *
2. 使用前のレザボアのチェックを滅菌区域外で行ったり、未滅菌の鈍いスタイレット(あるいはカニューラ)を用いた場合は、レザボアに溜まった排液を組織培養試験に用いないでください。* *
3. ドレインは使用后、手で抜去できるよう、捻じったり、締めつけたり、内部に縫いつけたりしないでください。* *
4. ドレインを創部に留置する際は、すべてのドレインの側孔が創部内にあるようにしてください。* *

5. 適切な吸引とドレナージを維持するために、レザボアの位置は、患者さんと同じかあるいはドレインの排液口より低くしてください。* *
6. ドレインの閉塞が起こるとドレインを通してのすべてのドレナージが停止するため注意してください。* *
7. ドレインとドレインの出口の皮膚との間の密閉性が保たれていないと、空気漏れが起こり、システムが開放性ドレナージになってしまうため、注意してください。* *

【使用上の注意】

<重要な基本的注意> * *

1. 手術の前には、患者さんやその家族に、本品の使用に伴って生じる可能性のある有害事象を説明してください。

<不具合>

1. 重大な不具合

- (1) 開放性ドレナージ
- (2) レザボアから創部への空気の逆流
- (3) フィブリンや血栓、あるいは他の粒子状の物質からの閉塞によるドレナージの停止
- (4) 吸引不良 *
- (5) ドレインの閉塞 *
- (6) ドレインの破断 *

<有害事象>

1. 重大な有害事象

- (1) 体内に留置された異物に対するアレルギー
- (2) 逆行汚染による感染症
- (3) 組織や血管の損傷、出血 *

【保管方法及び有効期間等】

<有効期間>

1. レザボア、ドレイン

- (1) 滅菌有効期間 : 5年間(製造業者データによる)

【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〕

株式会社 TKB

電話番号 : 03-5762-3077

〔外国製造業者〕

デガニア シリコーン社

(Degania Silicone Ltd)

イスラエル国

1807-8B

お問い合わせ先



電話番号:

03-5762-7348

1807-30000-4-FU (MKT)