

機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル 70306000

tkbウーンドレナージシステム

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- 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。[血腫・漿液腫形成のおそれがあります。]
- 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。]
- トロッカー付のドレインを使用する場合は、扱いに注意してください。[トロッカーにより組織や血管を損傷するおそれがあります。]
- 糸屑、指紋、タルク等による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>

- 再使用禁止。
- 断続的に空気を吸引する可能性のある部位にドレインを留置する場合には、レザポアを使用しないでください。[レザポアが全開し、吸引できなくなるおそれがあります。]
- 本品を頭部に使用する場合は、中枢神経組織に直接接触の可能性のある部位には留置使用しないでください。[血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血等の重篤な有害事象を発生させるおそれがあります。]
- ドレインを縫合したり切り込みを入れたりしないでください。[ドレインの破損、又は創内での切離を起こすおそれがあります。]
- レザポアに集液された血液を再使用しないでください。[二次汚染のリスクが発生し、血液由来病原体による伝染を引き起こす可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

<組成> *

- レザポア :シリコン
- ドレイン :シリコン(硫酸バリウム入りシリコンを含む場合があります) *
- トロッカー :ステンレス鋼
- コネクタ及びアダプタ
コネクタ :ポリプロピレン
アダプタ :シリコン

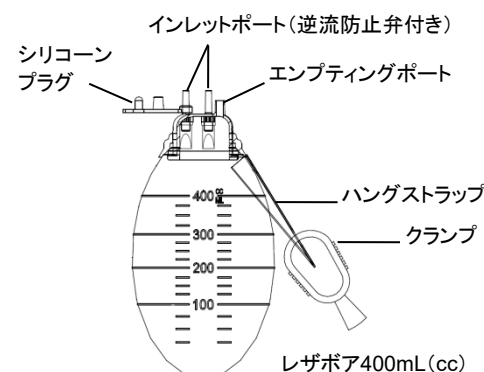
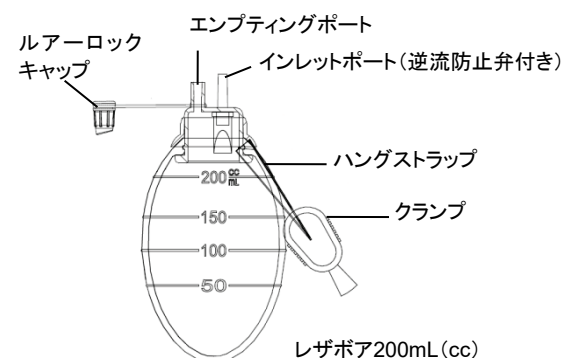
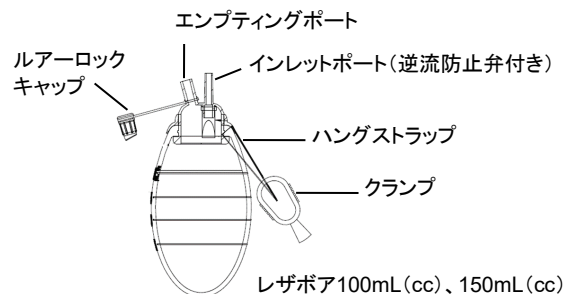
<構造・構成ユニット>

本品は以下の構成品の組み合わせで使します。本品が耐えることができる最高陰圧は20kPaです。

1. レザポア

レザポアには容量に応じて4つのサイズがあります。

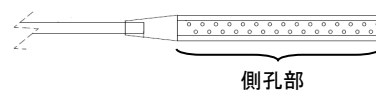
サイズ	吸引圧
100mL (cc)	>10kPa
150mL (cc)	
200mL (cc)	
400mL (cc)	



2. ドレイン

体内に留置するチューブです。留置部位の形状により6つのタイプがあります。

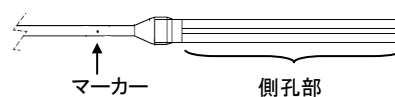
(1) フラットドレイン スタンダードタイプ



(2) フラットドレイン 3/4スタンダードタイプ



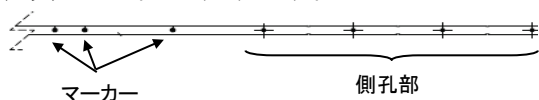
(3) フラットドレイン フルティッドタイプ



(4) フラットドレイン 3/4フルティッドタイプ



(5) ラウンドドレイン スタンダードタイプ



(6) ラウンドドレイン フルーティッドタイプ



3. トロッカー

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穿刺針です。形状により3つのタイプがあります。

(1) ノーマルタイプ



(2) フックタイプ



(3) ベンダブルタイプ



4. コネクタ及びアダプタ

コネクタ先端部はドレイン末端へ、アダプタ開放部はインレットポートへ接続します。対応するチューブによってコネクタの径が異なります。

コネクタ	サイズ	コネクタの色
	7Fr	白
	10Fr	透明
	15Fr	
	19Fr	
	24Fr	
アダプタ		

<作動・動作原理>

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】

体内に留置し、陰圧により、体内の液体又は気体を体外へ排出すること。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用前

- エンプティングポートからルアーロックキャップ(400mLの場合はシリコンプラグ)を外し、レザボア本体を握り圧縮します。
- ルアーロックキャップ(400mLの場合はシリコンプラグ)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

- ドレインの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。
- 標準的な外科的処置を施した後、創部を縫合します。
- 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、トロッカーを切り離し、インレットポートと接続します。この際、必要に応じてコネクタ及びアダプタを用いてください。
- ルアーロックキャップ(400mLの場合はシリコンプラグ)を外し、レザボア本体を握り圧縮します。
- ルアーロックキャップ(400mLの場合はシリコンプラグ)を戻し、握った手を緩め、ドレナージを行います。
- 必要に応じてハング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

- 排液量は、レザボア側面の目盛で確認します。
- 排液は、ルアーロックキャップ(400mLの場合はシリコンプラグ)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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 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。
- 使用前のレザボアのチェックを滅菌区域外で行ったり、未滅菌の鈍的スタイレット(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。
- 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。
- 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。
- 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。
- ドレインの閉塞が起こるとドレインを通してすべてのドレナージが停止するため注意してください。
- 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。
- 排液の量・性状、及び吸引の有無を定期的に確認してください。
- ドレインを抜去する時は、吸引を中止してから行ってください。
- レザボアのエンプティングポートに他の吸引器を接続して使用しないでください。
- 接続するコネクタ及びアダプタは、本品専用又は適切なサイズのものを使用してください。*

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 関連する手技書及び医療規制に従って使用してください。
- 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。
- ドレインの推奨される留置期間は7日以内です。
- 滅菌パッケージが開いている場合や破損している場合は使用しないでください。*
- レザボア本体は下部分から圧縮しないでください。完全に膨らまない可能性があります。*
- 本品(トロッカーを除く)はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はありません。[自己認証による]*

<不具合・有害事象>

・重大な不具合・有害事象

1. 重大な不具合

- 開放性ドレナージ
- レザボアから創部への空気の逆流
- 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

2. 重大な有害事象

- 体内に留置された異物に対するアレルギー
- 逆行汚染による感染症
- 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>

- 滅菌有効期間: 使用期限は包装に表示されています[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〕

株式会社TKB
電話番号: 03-5762-3077

〔外国製造業者〕

ルーク メディカル社
(Ningbo Luke Medical Devices Co Ltd)
中華人民共和国

2403-2

販売元



2403-1-0-MKT