

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 (JMDNコード：70306000)

ブレイク®シリコンドレイン

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- 鋭利な器具、鈍器で本品を取り扱ったり、接触させないこと。
[本品は柔軟で傷つきやすく、鋭利なものに触れたり、ミルキングローラー等での圧搾や過度の圧迫によって、切れたり裂けたりする可能性があるため。]
- 本品を縫合したり切りこみを入れたりしないこと。[本品の破損、または創傷内での切離を引き起こす恐れがあるため。]
- ドレイン刺入部、接続部、または回路からのエアリークが認められる場合は、気密性を保つように処置を行い、気密性を確保すること。[閉鎖型吸引ドレナージシステムは常に吸引が持続されていることが必要であるため。【使用方法等】<使用方法等に関連する使用上の注意>(6)参照。]
- 溝部全体を、ドレナージを行う創部や体腔内に留置すること。[体液貯留を生じる恐れがあるため。【使用方法等】<使用方法等に関連する使用上の注意>(6)参照。]
- トロッカー針は鋭利なため、組織や血管の損傷に十分注意して使用すること。[トロッカー針を頭部に用いた際に、血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血等重篤な合併症を発生させたとの報告があるため。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止、再滅菌禁止。
- 本品を使用して回収された血液を再使用しないこと。[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るため。]
- 吸引器を併用する場合は、断続的に空気を吸引する可能性のある部位には留置しないこと。[吸引器(リザーバー)が全開/充満し吸引できなくなるため。]

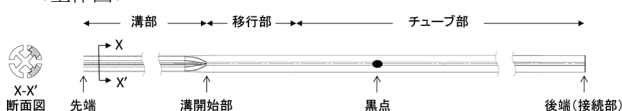
【形状・構造及び原理等】

- ドレインは、溝部の形状の違いにより、ラウンドタイプとフラットタイプがある。両タイプのドレインには、ドレインの留置位置の目安となる黒点(深度目盛り)が付いている。また、トロッカー針を有するものと、有さないものがあり、トロッカー針には折り曲げのきくベンダブルトロッカーもある。全てのトロッカー針の先端にはキャップが付いている。
 - 材質：ドレインにはシリコンゴム、トロッカー針にはステンレス鋼を使用
 - 同梱品：吸引器(リザーバー)との接続用のアダプター

ラウンドタイプ：10Fr、15Fr、19Fr、24Fr

溝部の形状はラウンドで、ドレインの全長にわたってX線不透過性を有する青色ストライプが入っている。10Fr、15Fr及び19Frには全体にわたって1本の青色ストライプが、24Frには溝部に2本、移行部及びチューブ部に1本の青色ストライプが入っている。

<全体図>



<寸法>

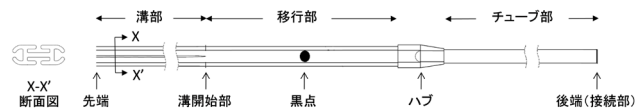
| サイズ | ドレインの外径(参考値) [X-X' 断面部位] (mm) | ドレインの全長(参考値) (mm) |
|------|----------------------------------|----------------------|
| 10Fr | 3 | 1100 |
| 15Fr | 5 | 1200 |
| 19Fr | 6 | 1200 |
| 24Fr | 8 | 800 |

フラットタイプ：7mm、10mm

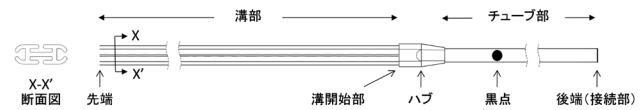
カテーテル部の形状はフラットで、溝部及び移行部はX線不透過性を有する。3/4フルートタイプとフルフルートタイプの2つがある。

<全体図>

- 3/4フルートタイプ



- フルフルートタイプ



<寸法>

| サイズ | ドレインの幅(参考値) [X-X' 断面部位] (mm) | ドレインの全長(参考値) (mm) |
|------|---------------------------------|----------------------|
| 7mm | 3/4フルート | 7 |
| | フルフルート | 7 |
| 10mm | 3/4フルート | 10 |
| | フルフルート | 10 |

トロッカー針



アダプター



吸引器(リザーバー)側

ドレイン側

2. 原理

創部に留置したドレインを吸引器(リザーバー)に接続し低圧で吸引することにより、ドレインの吸引溝から液体を吸引し体外に誘導する。本品が耐えることのできる最高陰圧：9.6kPa[吸引器(リザーバー)の最高吸引圧]

3. 本品の耐変形性、破断時の力、気密性及び生物学的安全性に関する規格は、以下の規格を満たすよう設定されている。

(1) 耐変形性

JIS T 3215の附属書Aに従って試験するとき、機能を損なうほどの変形がない。

(2) 破断時の力 (接続部)

JIS T 3215 の附属書 C に従って試験するとき、接続部に対する破断時の最低力は下表に示すとおりであること。

| 外径 (mm) | 破断時の最低力 (N) |
|---------|-------------|
| 2~4 | 5 |
| > 4 | 15 |

(3) 破断時の力 (接合部)

JIS T 3215 の附属書 D に従って試験するとき、接合部に対する破断時の最低強度は下表に示すとおりであること。

| 外径 (mm) | 破断時の最低力 (N) |
|---------|-------------|
| 2~4 | 10 |
| > 4 | 20 |

(4) 気密性

JIS T 3215 の附属書 E に従って試験するとき、漏れがない (気泡が一つ以上生じていない)。

(5) 生物学的安全性

JIS T 0993-1 又は ISO 10993-1 に従い生物学的安全性の評価を実施するとき、本品の生物学的安全性が実使用において許容可能であること。

【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カテーテルで、単回の使用で廃棄するものである。

【使用方法等】

本品は滅菌済みであるので、開封後そのまま直ちに一回限り使用する。

本品は吸引器 (リザーバー) と接続して使用する。

* 1. 併用する機器例

・「J-VAC® サクションリザーバー」(届出番号: 13B1X00204ME0009)

2. 使用方法

<ドレインの留置>

- (1) 生理食塩液で創内を洗浄し、凝血塊・組織片を吸引排出する。
- (2) ドレインを創内の最もドレナージを必要とする部位にねじれないように置く。
- (3) 創縁から 2~5cm の位置をスカルペルを用いて皮膚切開を行い、ドレイン刺入部を作成する。
- (4) ドレインを刺入部から引き出す。(ドレインの溝開始部から約 5cm の位置に黒点が付いているので、ドレインを留置する際の目安にする。)
- (5) ドレインの刺入部の気密性を保つように、ドレインを留置する。
- (6) ドレインの体外に出た部分をテープで固定、または縫合糸で 3 回程度巻きつけ、固定する。(ドレインを刺通しないこと。)

<吸引器 (リザーバー) との接続と作動>

- (7) 吸引器 (リザーバー) の添付文書に従ってドレインを接続する。必要に応じて、適切なアダプターをドレインに差し込む。
- (8) 接続した吸引器 (リザーバー) の使用方法に従い吸引する。
- (9) 吸引液量を確認し、最大収容量になる前に吸引器 (リザーバー) 内の液を排液する。
- (10) 吸引器 (リザーバー) を再作動させる。
- (11) ドレナージが必要な間、(9) から (10) を繰り返す。

<ドレインの抜去>

- (12) 吸引器 (リザーバー) の陰圧を解除する。
- (13) ゆっくりと創部よりドレインを抜去する。
- (14) 抜去創は必要に応じて、縫合閉鎖する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) ドレインを留置する際には、ドレインを屈曲させずに、ドレインの挿入経路で必要とする長さだけを留置し、ドレインが臓器や血管を圧迫する位置には留置しないこと。[留置したドレインが臓器や血管を圧迫し続けることにより、組織損傷を引き起こす可能性があるため。]
- (2) 本品を頭部に使用する場合は、中枢神経組織に直接接触しないように留置すること。
- (3) ドレインは、術後予測される出血および浸出液に応じ十分な排液が得られる適切なサイズおよび本数を選ぶこと。
- (4) ドレインを縫合糸でループ固定するときは、きつく縛りすぎることによる閉塞に十分に注意して固定すること。
- ** (5) 術中および術後管理時に、破損またはエアーリークが発生していないことを必ず確認すること。エアーリークが認められる場合は、ドレイン刺入部、接続部または回路を確認し、気密性を保つように処置し、必ず吸引が行われていることを確認すること。気密性が担保できない場合は使用を中止すること。
- (6) 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り、留置時ならびに吸引器 (リザーバー) の作動中は以下の点に十分注意すること。
 - 1) ドレイン刺入部や接続部または回路からのエアーリーク。
[本システムの閉鎖性が維持されなかった場合、体外からのエアーの流入により吸引器 (リザーバー) が全開となり、吸引器 (リザーバー) 内の空気が逆流防止弁をこえて逆行性汚染を生じる恐れがあるため。]
 - 2) ドレインの閉塞。[フィブリン、血腫、あるいは微細な組織片などによるドレインの閉塞が起こった場合は、本システムの吸引機能が失われるため。低圧持続吸引が行われなかった場合、血腫、漿液腫形成による神経圧迫等から麻痺症状、感染等を生ずる恐れがあるため。]
 - 3) 吸引器 (リザーバー) の全開/充満。[吸引器 (リザーバー) の全開/充満により吸引が行われず、血腫・漿液腫形成の恐れがあるため。吸引器 (リザーバー) が排液で一杯になった状態で、排液、再作動操作が行われないと、持続吸引効果が損なわれ、ドレインから体内へ、また逆流防止弁をこえて逆行性汚染の危険があるため。]
 - (7) 低圧持続吸引が十分に行えない場合は、血液・浸出液等によるドレインの閉塞の恐れがあるため、脱脂綿等を用いてドレインのミルキングを行うこと。ドレインが閉塞した場合は、吸引器 (リザーバー) からドレインを一時的に外してドレインを中央配管の吸引装置で直接吸引することができる。
 - (8) ドレインが、刺入部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。
 - (9) ドレインを定期的に観察し、ドレインの閉塞及び吸引の有無を確認すること。
 - (10) ドレインを抜去する時は、吸引を中止してから行うこと。
 - (11) 胸腔内にドレインを留置し、閉鎖型持続吸引器にてドレナージを行う際、肺実質からのエアーリークが認められる場合は、エアーリーク箇所を閉鎖し、肺が十分に膨らんだ後に使用すること。また、必要に応じて低圧持続吸引器等に接続して使用すること。[肺実質からのエアーリークにより胸腔内に空気が貯留し、緊張性気胸を生ずる恐れがある。]
 - (12) ドレインを留置する際において、刺入部からドレインを体外へ引き出す際は、組織及び血管の損傷に注意すること。また、抵抗がある場合は無理に引き抜かないこと。
 - (13) 排液の量・性状、および吸引の有無を定期的に確認すること。吸引した排液は、原疾患、術後の経過、留置期間、製品部品など様々な要因により、色の変化、浮遊物の発生、混濁するなど性状の変化が起こる可能性が考えられる。
 - (14) 吸引器 (リザーバー) (スタンダード型) にドレインを 2 本接続するときは、アダプターの吸引器 (リザーバー) 差し込み側を切り、同じ深さに差し込むこと。
 - (15) エアーリークしないよう、吸引器 (リザーバー) およびドレインの接続部およびアダプター等はしっかりと差し込むこと。

- (16) トロッカー針は鋭利なため、トロッカー針の使用・廃棄にあたっては、取り扱い者の誤刺に注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 患者によっては留置されたドレインにより異物反応を示す可能性があるため慎重に使用すること。
- (2) ドレインを体内に一定期間留置することにより、ドレイン留置部周辺の組織が成長し、ドレナージ効果に影響が生じる可能性、また抜去時に抵抗を生じる可能性がある。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 1) ドレインの破断、ねじれ、折れ、曲がり、閉塞
- 2) 吸引不良
- 3) 排液の逆流

(2) 重大な有害事象

- 1) 臓器・血管損傷
- 2) 体液貯留
- 3) 心タンポナーデ
- 4) 血腫・漿液腫形成
- 5) 麻痺症状
- 6) 感染症状
- 7) 本品の体内残留

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

本品の有効期間は滅菌後5年間である〔自己認証による〕（製品の包装に表示されている）。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7905

製造業者：

エチコン社

**・Ethicon, Inc. (米国)