

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)

デュープルドレーンSP

再使用禁止

【禁忌・禁止】

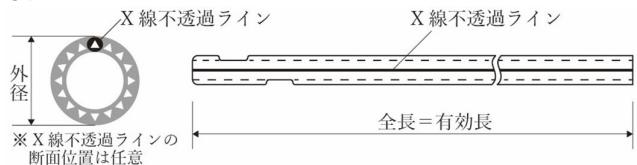
1. 使用方法
(1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

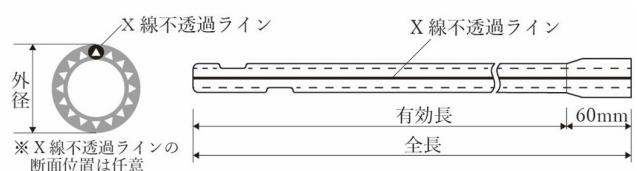
本品は、柔軟なチューブ状のドレナージ用カテーテルである。接続部を備えた「接続タイプ」、及びチューブの肉厚部を肉抜きした「ソフトタイプ」を合わせた3種類の形状がある。

●デュープルドレーンSP



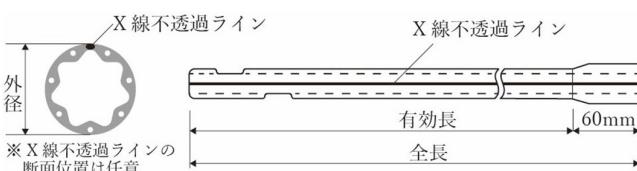
タイプ	外径 mm	有効長 mm	全長 mm
No. 5	5.0	400	400
No. 6	6.0	400	400
No. 7	7.0	400	400
No. 8	8.0	400	400
No. 9	9.0	400	400
No. 10	10.0	400	400

●デュープルドレーンSP (接続タイプ)



タイプ	外径 mm	有効長 mm	全長 mm
No. 6	6.0	340	400
No. 8	8.0	340	400
No. 10	10.0	340	400

●デュープルドレーンSP (ソフトタイプ)



デュープルドレーンSP (ソフトタイプ)

タイプ	外径 mm	有効長 mm	全長 mm
No. 6	6.0	340	400
No. 8	8.0	340	400
No. 10	10.0	340	400

2. 原理

目的とする体内に留置することで、手術後の血液、膿、滲出液等を、重力により受動的に体外に排出することができる。辺縁部に設けた複数の穴は、毛細管として排液の流路となる。

3. 材質

シリコーンゴム (本品はラテックスフリーである)

【使用目的又は効果】

本品は、体内に留置して手術後に滲出する血液、滲出液等の体液を重力により体外へ排出することを目的としたカテーテルである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 術後、体液の最も貯留しやすい部位にドレーンチューブの先端を留置する。
- (2) 皮膚刺入部はできるだけ背側に近い部位とし、誘導を円滑にする。
- (3) ドレーンチューブの固定は、皮膚刺入部で皮膚に(1針かけて)固定した縫合糸を用い、ドレーンチューブの上から2~3重に巻いて固定する。尚、ドレーンチューブは1~2cmの可動性がつく程度に緩みを持たせた方が良い。
- (4) 接続部のないタイプの場合、ドレーンチューブ後端部を滅菌ガーゼなどのドレッシング材で保護する。
- (5) 接続部のあるタイプの場合、ドレーンチューブ後端部の接続部に排液バッグを接続する。
- (6) 抜去時は、固定を外し、ドレーンチューブが途中で破断しない力で慎重に引き抜く。

2. 使用方法等に関する使用上の注意

- (1) ドレーンチューブの誘導は円滑にし、過度に曲げないこと。[過度に曲げるとキックが発生し、排液不良の原因となる。]
- (2) 皮膚に固定する際、ドレーンチューブに直接針による糸掛けを行わないこと。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、針による傷が生じると、本品破損の原因となる。体内への迷入や、抜去時の破断による体内遺残の可能性がある]
- (3) 留置中、定期的に固定状態や留置深度を確認すること。[事故抜去や迷入を防止するため]
- (4) 接続部のあるタイプで排液バッグと接続する場合

- は、適切な排液バッグであることを十分に確認したうえで、コネクターを接続部にまっすぐに接続し、接続部を滅菌テープ等で巻いて補強すること。[排液バッグ及びその接続が適切でない場合、体液の漏洩や逆行により感染症を引き起こす恐れがある]
- (5)排液バッグを挿入部より高く上げたり、体液を逆流させたりしないように、十分注意すること。
- (6)接続部のないタイプの場合、コネクター等を用いて直接排液バッグに接続すると体液が漏れるため、体液の処理は滅菌ガーゼ等で行うこと。
- *(7)ドレンチューブの切断又は切込み作製の必要がある場合は、医師の責任において実施すること。
[破損のおそれがある]
- *(8)接続部のないタイプでドレンチューブの体外部を切断して使う場合、迷入しないよう固定位置から十分な距離を残すこと。
- *(9)上記(7)又は(8)のように切断又は切込みを入れる場合、当該部位以外に傷がつかないように十分に注意すること。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、本品破損の原因となる。また、体内への迷入や抜去時の破断による体内遺残の可能性がある]
- (10)抜去後は、本品が体内より完全に抜去されたことを、長さやX線検査等により確認すること。
- (11)本品は30日以内の使用を想定して安全性を確認している。30日を超えて留置しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)排液の量を定期的に確認すること。[極端に排液量が減少した場合は、本品の閉塞が考えられる]
- (2)閉塞が疑われるミルキングを行う場合、器具を使用して強い力をかけることは避けること。またアルコール等の薬液を使用してミルキングしないこと。
[強い力でミルキングした場合、又はアルコール等の薬液を使用した場合、ドレンチューブが破損して漏洩した体液で感染症を発症、体内に迷入・遺残する可能性がある]
- (3)留置や抜去に鉗子等を使用する際は、鉗子等の先端を保護チューブ等で被覆すること。[鉗子等で直接クランプすると、切断の原因となる]
- (4)本品は吸引機等を用いた能動的ドレナージへの使用を想定しておらず、陰圧による変形・狭窄の評価を実施していない。
- (5)接続部のあるタイプの場合、排液バッグ以外の医療機器(経腸栄養用チューブ、輸液チューブ等)を接続しないように注意すること。
- (6)本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。(自己認証による)

2. 不具合・有害事象

- (1)本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する場合がある。

重大な不具合

- ・ドレンチューブの切断
- ・ドレンチューブの閉塞
- ・ドレンチューブの抜去困難

- (2)本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する場合がある。

重大な有害事象

- ・異物作用
- ・逆行性感染
- ・癒着
- ・イレウス
- ・創の瘢痕
- ・腹腔内脱落
- ・破断片の体内遺残
- ・組織/血管の損傷
- ・挿入部位からの感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[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】

(製造販売元)

信越ポリマー株式会社

電話番号 03-5288-8412

(販売元)

株式会社カネカメディックス