

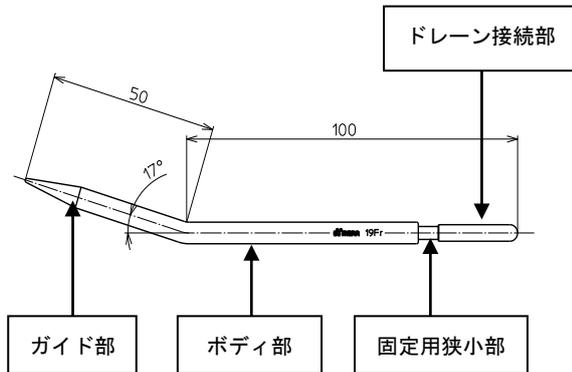
機械器具 52 医療用拡張器  
一般医療機器 拡張器 11254000

# メラ ドレーンガイド

## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 形状・構造

代表例 19Fr ドレーン用



### 2. 種類

型式:10Fr、12Fr、15Fr、19Fr、24Fr

寸法単位:mm

型式	ボディ部外径	ドレーン接続部外径
10Fr	3.5	2.8
12Fr	4	3
15Fr	5	4.1
19Fr	6	4.6
24Fr	8	5.8

### 3. 原材料

\* ステンレス鋼

### 4. 各部の機能

名称	機能
ガイド部	体内からドレーンの挿入部を探る。
ボディ部	ドレーンを挿入すると共に、開口部の口径を拡大する。
ドレーン接続部	規定のサイズのドレーンを接続する。
固定用狭小部	接続したドレーンの抜けを防止する。

## 【使用目的又は効果】

開口部、管又は血管などの内径(口径)を拡大するために用いる。

## 【使用方法等】

併用医療機器

レダックス社 シリコンドレーンに限る。(下記)

販売名	認証番号
フルーテッドラウンド スパイラルドレーン	221ADBZX00077000
フルーテッド フラットドレーン	221ADBZX00078000
JPタイプドレーン	221ADBZX00081000

### サイズ対比表

販売名(型式名)	ドレーンサイズ	対応する 本品型式	
フルーテッドラウンド スパイラルドレーン (スマートドレーン)	10Fr	10Fr	
	12Fr	12Fr	
	15Fr	15Fr	
	19Fr	19Fr	
フルーテッド フラットドレーン	3×7	12Fr	
	4×10	15Fr	
	JPタイプドレーン	10Fr	10Fr
		15Fr	15Fr
	3×7	12Fr	
	4×10	15Fr	

### \* 1. 使用前

本品は未滅菌品であるため、洗浄及び滅菌されたものを準備する。

\* 標準的滅菌条件: 高圧蒸気滅菌

温度	121°C	132°C	134°C
時間	20分	10分	5分

### \* 2. 使用方法

(1)併用医療機器のシリコン製ドレーンの末端部を、その型式に対応した本品型式のドレーン接続部奥の固定用狭小部まで挿入する。

図1

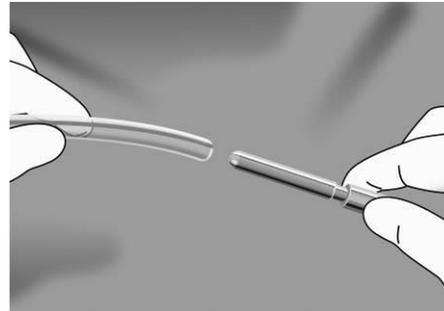


図2

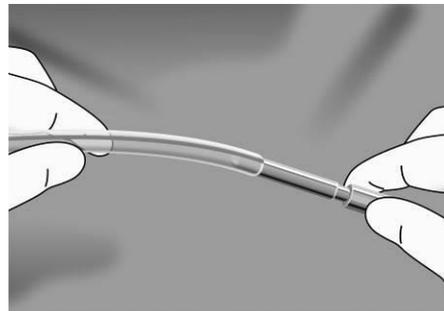
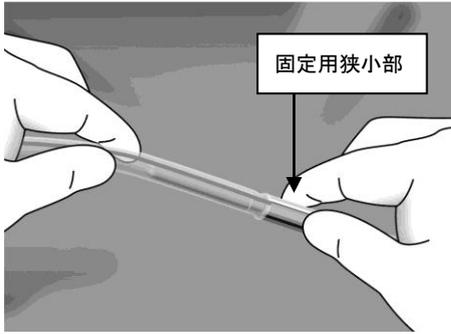
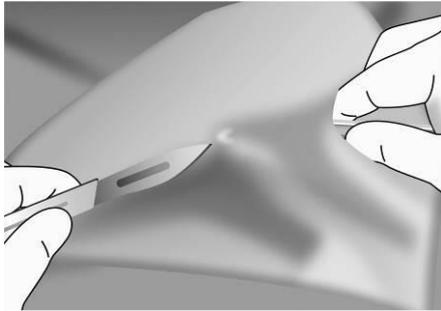


図3

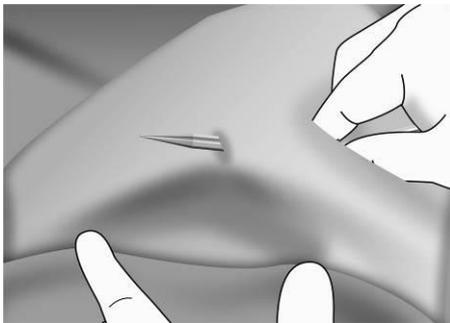


(2)ドレーンの適切な挿入部を本品のガイド部で体内から探る。

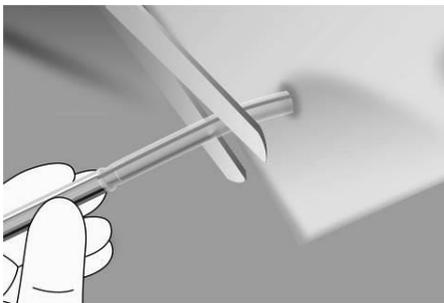
(3)盛り上がった皮膚部分を目安に体外からメスでドレーン挿入部を造設する。



(4)造設したドレーン挿入部から本品のガイド部を押し出し、ボディ部にて開口部の口径を拡大しながらドレーン全体を適切な長さまで引き抜く。



(5)本品とドレーンを切り離す。



**\* 3. 使用後**

- (1)本品のドレーン接続部に残ったドレーンを外す。外しにくい場合は本品を傷つけないように注意しながらカットする。
- (2)本品を洗浄及び滅菌し、次回の使用に備えて保管する。

**【使用上の注意】**

**重要な基本的注意**

- 1. 電気手術器との接触には注意すること。[組織損傷、術者の感電、熱傷につながる可能性がある]

- \* 2. 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- \* 3. 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- \* その他の注意
  - 1. 使用中に塩素系やヨウ素系の薬液等が付着したときは、直ちに水洗いをする。[腐食の原因となる]
  - 2. 長時間、器具に血液等を付着させたまま放置しないこと。長時間、生理食塩水に浸さないこと。[腐食の原因となる]

**【保管方法及び有効期間等】**

**保管の条件**

器具は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。

**【保守・点検に係る事項】**

**使用者による保守点検事項**

**1. 洗浄、消毒**

- (1)磨き粉や金属タワシで器具の表面を磨かないこと。[表面に擦過傷を生じ、腐食の原因となる]
- (2)強アルカリ性、強酸性の洗剤、消毒剤は使用しないこと。[腐食の原因となる]
- (3)洗剤は pH6~8の中性のものを使用すること。[腐食の原因となる]
- (4)洗浄、すすぎに使用する水は、出来るだけ脱塩あるいは蒸留したものを使用すること。[腐食の原因となる]
- (5)洗浄は超音波洗浄を行うこと。超音波洗浄装置メーカー指定の方法にて洗浄すること。
- (6)洗浄後は十分に乾燥させること。[腐食の原因となる]

**2. 滅菌方法**

- \* (1)滅菌は高圧蒸気滅菌装置にて行うこと。  
\* 高圧蒸気滅菌装置メーカー指定の方法にて滅菌すること。
- \* (2)滅菌時は乾燥状態を確認すること。[滅菌不良となる可能性がある]

**3. 点検**

本品に明らかな傷や劣化が見られる場合は破棄し新しい製品と交換すること。

**【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**

泉工医科工業株式会社

**\* 製造業者**

\* 高砂医科工業株式会社 柏工場

**お問い合わせ先**

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-4283-1005 FAX 03-3834-7001