

*2017年3月（第4版）

2015年5月（第3版）（新記載要領に基づく改訂）

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

シリコン ソラシックカテーテル

再使用禁止

【警告】

- ・本品の側孔部は必ず完全に皮下に留置し、体表上に出さないこと。[吸引不良の原因になり治癒遅延や感染を引き起こすおそれがある。]
- ・本品に穴を追加する等の加工を施さないこと。
- ・皮膚等に固定する際、針や鋭利な器具でカテーテルを傷つけないこと。
- ・本品の留置の際は、カテーテル引き出し経路の周囲の気密性を確保するため、皮下及び筋層を這わせること。[皮下の這わせが不十分であると挿入部からのリーク及び感染の危険性がある。]
- ・固定の糸を過度に固く締めすぎないこと。[カテーテルを傷つけたり、狭窄、破断の原因になるため。]
- ・患者に複数のカテーテルを挿入している場合は、刺入部と接続部をたどって確認すること。[間違ったカテーテルへの接続を防ぐため。]
- ・カテーテルを過度に曲げないこと。[キンクすると、挿入部からのリークや吸引不良の危険性がある。]
- ・血腫を形成させないために十分な吸引を行うこと。[治癒遅延や感染を引き起こすおそれがある。]
- ・カテーテルの抜去は、必ず手でゆっくりと行うこと。[鉗子等の使用はカテーテルを破損するおそれがある。]
- ・カテーテルを抜去した時に、本品に欠損がないことを確認すること。[体内に破片等が残留している可能性がないことを確認するため。]
- ・低圧持続吸引器具に接続するときは適切なコネクタを利用し、必要の場合はバンディングやテーピング等を加えリークがない事を確認すること。[吸引不良の原因になり治癒遅延や感染を引き起こすおそれがある。]
- ・カテーテルが閉塞しない様、常に回路を観察すること。

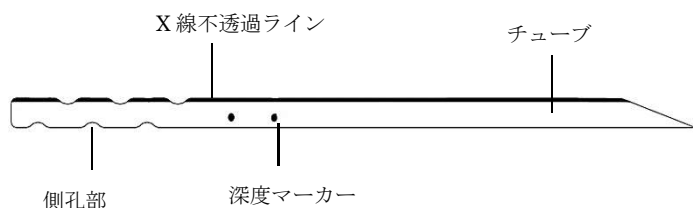
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・本品は気道・気管・腎ろう・膀胱ろう・尿路用カテーテルに適用しない。
- ・吸引圧は下記のとおり。
 - ストレート：12Fr～28Fr は 80kPa 以下
 - 30Fr～33Fr は 66.7kPa 以下
 - アングル：24Fr は 80kPa 以下
 - 28Fr～33Fr は 66.7kPa 以下

*【形状・構造及び原理等】

<構成品>

シリコン ソラシックカテーテル



<作動原理>

体内に挿入、留置し、側孔より体液又は気体を採取し、体外へ排出する。

【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に排出する。

【使用方法等】

1. 使用の準備

- (1) カテーテルを留置する前に、必要となる種類、部位及び適切なサイズを選択すること。
- (2) 無菌的操作により、カテーテルを包装より慎重に取り出すこと。
- (3) 適切な低圧持続吸引器具を用意すること。尚、使用前には必ず低圧持続吸引器具の添付文書を熟読すること。

2. 使用中

- (1) 切開創とは別の適切な位置に、予めカテーテル留置孔を造設する。
- (2) 遠位側を切開創より挿入し、予め造設したカテーテル留置孔から体外へ通過させるように挿入する。
- (3) 本品の留置の際は、カテーテル引き出し経路の周囲の気密性を確保するため、皮下及び筋層を這わせること。
- (4) 深度マーカーを利用し、適切な位置、長さにカテーテルを挿入し、クランプする。
- (5) 縫合、又はテーピングにより、カテーテルを固定する。縫合の場合、固定の糸を過度に固く締めすぎないこと。
- (6) 用意した低圧持続吸引器具と本品のコネクタ部を接続し、クランプを外して吸引を開始する。

3. 使用後

- (1) 使用後は必ず手でゆっくりと抜去すること。
- (2) 抜去後は、ドレーナージしていた体表面の縫合及び創傷被覆材・保護材での創部保護等の適切な処置を行うこと。
- (3) 本品は単回使用製品であるため、使用後は直ちに廃棄すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は一回限りの使用で再使用しないこと。また滅菌袋を開封した未使用の本品を再滅菌して使用しないこと。
2. 全ての構成部品が封入されていることを確認すること。
3. ドレーンチューブ挿入前に、挿入部位を確認し適切なサイズを選択すること。
4. コネクタを使用する際は付属品を使用すること。
5. 本品は厳格な無菌的操作の下で使用すること。
6. 留置中は本品の折れ、潰れ、ねじれ等のないことを適宜確認すること。ドレーナージ不良となる可能性がある。
7. ドレーンチューブの留置期間は28日を限度とする。
8. ドレーンチューブを長期間留置した場合、抜去し難い場合があるので注意すること。
9. 手術創の排液が十分排出されずに血腫が形成されるおそれを回避するために、適切な吸引を行うこと。
10. 接続部からの漏出に注意すること。
11. ドレーンチューブを留置する際は、臓器及びドレーンチューブに過度の負担がかからない様にとすること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

12. ドレーンチューブの破損や断裂を避けるため、下記の点に注意すること。
- ー ドレーンチューブに縫合針を刺し通し、縫合しないこと。
 - ー 排液の流れが妨げられないように、刺入部から外のドレーンチューブをキンクさせないように固定すること。
 - ー ドレーンチューブを留置する際は、スムーズに抜去できる事を考慮して留置すること。
 - ー ドレーンチューブを抜去する際は、先の尖った鋭利な器具等の使用は避け、手で優しく抜去すること。
13. 患者からの排液でドレーンチューブが閉塞していないか定期的に観察し、ミルキングを行い、閉塞がないようにすること。
14. ミルキングの際に、指やローラー鉗子などで過度にしごかないこと。過度にしごくこと、チューブが傷つき破断したり、チューブ内腔がつぶれて吸引不良となる可能性がある。
15. エアリークが発生した場合は、直ちにドレナージを中止し、リーク位置の確認とリークの防止処置を行うこと。また感染症を併発しない様、患者の様態に十分に注意し、必要に応じた処置を施すこと。
16. ドレーンチューブを留置する際は、臓器や血管を圧迫する位置には留置しないこと。[留置したドレーンチューブが臓器や血管を圧迫し続けることにより、臓器損傷又は血管損傷を引き起こす可能性があるため。]
17. 本品に関して不明な点は【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】の「お問合せ先」まで問い合わせること。

【保管方法及び有効期間等】

*＜保管の条件＞

直射日光、高温多湿、殺菌灯等の紫外線及び水濡れを避け、室温にて保管すること。

＜使用期限＞

包装に記載の使用期限を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売元〕 泉工医科貿易株式会社

〔製造元〕 REDAX S.p.A.
レダックス エスピーエー社
イタリア

〔お問合せ先〕 泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011