

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

ヘモネティクス ウーンドレナージチューブ

再使用禁止

【警告】

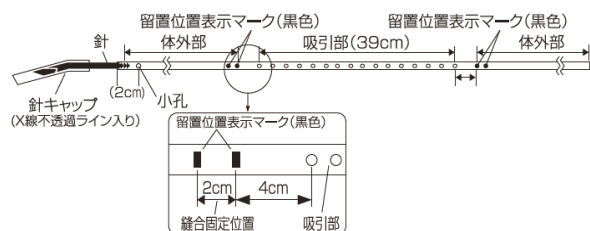
- 1.血管や組織の損傷に注意すること。特に頭部に用いる場合は、血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血など重篤な合併症を発生させる危険性があるので、十分に注意すること。
[ドレナージチューブの針が鋭利なため血管や組織に損傷を与える危険性がある。]

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.本品を胸腔ドレナージとして使用しないこと。[肺泡が吸引される危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】

《形状・構造》



《種類》

本品はサイズにより以下の 2 種類がある。

品名	サイズ(外径)
ヘモネティクス ウーンドレナージチューブ	3mm
	5mm

※本品はEOG滅菌済である。

《材質》

丸ウーンドチューブ:軟質ポリ塩化ビニル

目盛:アクリル系インキ

針:ステンレス鋼

針キャップ:軟質ポリ塩化ビニル

本品はポリ塩化ビニル(可塑性:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している。

【原理】

本品のウーンドレナージチューブは丸ウーンドチューブと針から構成される。ウーンドレナージチューブは端部の針を創部付近に穿刺して、丸ウーンドチューブを体内に誘導し、その後、針は切除する。丸ウーンドチューブの切断端Yコネクタ付チューブに接続し、Yコネクタ付チューブの後端を吸引器に接続し、閉鎖系ドレナージシステムが完成する。丸ウーンドチューブは吸引器で生成した陰圧により、その側孔又はスリットから排液を吸引して体外に排出する。

【使用目的又は効果】

体内に留置し、重力又は陰圧により、体内の液体又は気体を体外へ排出すること。

【使用方法等】

- 併用機器の取扱説明書および添付文書を参照すること。
- 次に示した使用法は、一般的方法である。

- 1.滅菌袋を開封して本品を取り出し、チューブに傷、汚れ、つぶれ、折れなどの異常がないこと、および針に傷などの異常がないことを確認する。

- 2.ドレナージチューブ留置の前に、あらかじめ創部を滅菌生理食塩液などで洗浄し、凝血塊・組織片を可及的に排出する。

- 3.ドレナージチューブの留置

- 1) 1 本留置の場合

まずドレナージチューブの針から、針キャップを外す。次に創縁から適度に離れた部位に針を穿刺し、チューブを体内に誘導する。チューブが穿刺部位を通過した後、チューブ端(針側)を約 45° の角度で切断する。切断はカットマークより印側の位置で行う。(図1)

チューブ留置の際は2個の留置位置表示マークの範囲内(2cm)に体表面を位置させる。チューブ吸引部を適切な部位に留置し、余分なチューブを切断する。

- 2) 2 本留置の場合

まずドレナージチューブの針から、針キャップを外す。次に創縁から適度に離れた部位に、体表から体内へ向けて針を穿刺し、チューブを体内に誘導する。針先から遠い側の留置位置表示マーク(針先から約 1m)を、体表の穿刺部位表面に位置させること。続いて別の適切な部位に、体内から体表へ向けて針を穿刺し、チューブを体外に誘導する。針先から近い側の留置位置表示マーク(針先から約 50cm)を体表の別の穿刺部位表面に位置させること。チューブ端(針側)を約 45° の角度で切断する。切断はカットマークより印側の位置で行う。(図1)

チューブ吸引部を適切な長さで切断し、それぞれの吸引部を適切な部位に留置する。

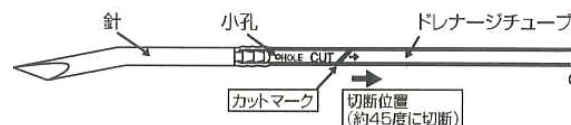


図 1

- 4.留置したドレナージチューブを縫合糸などで体表に固定する。

- 5.Yコネクタ付チューブとの接続

- 1) 1 本留置の場合

ドレナージチューブ先端を約 45° に切断し、滅菌生理食塩水で濡らす。切断されたチューブ先端をYコネクタ付チューブのYコネクタ開口側ポートに奥まで挿入し、確実に接続する。(図2)

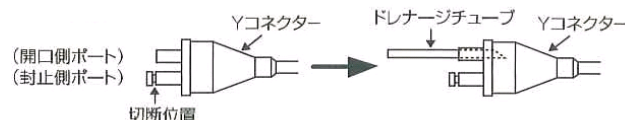


図 2

- 2) 2 本留置の場合

Yコネクタ封止側ポートの凹部(図3参照)を切断する。2 本のドレナージチューブ先端をそれぞれ約 45° に切断し、滅菌生理食塩水で濡らす。切断されたチューブ先端をそれぞれYコネクタポートに奥まで挿入し、確実に接続する。(図3)

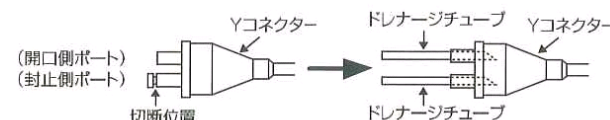


図3

- 6.併用の吸引器の添付文書に従い、Yコネクタ付チューブを吸引器に確実に接続し、ドレナージを開始する。

- 7.X線写真を撮り、カテーテルの配置、折れ、潰れ、ねじれ等異常がないことを確認する。

- 8.ドレナージチューブを抜去する際は、チューブ固定に使用した縫合糸などを取り外し、ゆっくりと均一な強さで引き抜くこと。

《組み合わせて使用する医療機器》

本品は下記の医療機器と組み合わせて使用可能である。

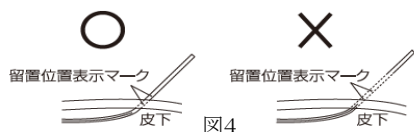
販売名	認証番号
PAT バック	224AABZX00062000
オーソパットディスプレイザブルセット	21300BZY00035000

《使用方法等に関連する使用上の注意》

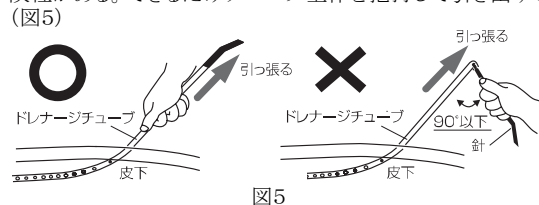
※

- 1) 本品の針を取り扱う際は、針先で指等を傷つけないように注意すること。
- 2) 術後針キャップが患者の体外にあることを必ず確認すること。針キャップが患者の体内に残った場合、炎症等の合併症を引き起こす危険性がある。万一針キャップが発見できない場合はただちにX線撮影により確認すること。針キャップにX線不透過ラインが入っているため確認可能である。
- 3) 本品を体外へ引き出す際に、チューブ表面の留置位置表示マークが2個とも体表面に出ていないことを確認すること。マーキングが2個とも体表面に出ていないと吸引部が体表面に露出し、エアーリークによる吸引特性の低下、および感染の危険性がある。

(図4)



- 4) 本品を体外へ引き出す際に、チューブを無理に引っ張らないこと。無理に引っ張るとチューブ破断の危険性がある。
- 5) 本品を体外へ引き出す際に、チューブと周囲の組織間に気密性を保つように処置を行うこと。
- 6) 本品を体外へ引き出す際に、針とチューブを鋭角（90°以下）に曲げたまま引っ張らないこと。針の根元でチューブが破断する危険性がある。できるだけチューブ全体を把持して引き出すこと。



- 7) 創部の縫縮や本品の体表固定の際に、縫合針やハサミ等でチューブを傷つけたり、刺したりしないこと。チューブ破断や、エアーリークによる吸引特性の低下、および感染の危険性がある。
- 8) 本品の体表固定の際に、チューブをきつく締めすぎないこと。きつく締めるとチューブが破断したり、チューブ内腔が閉塞して吸引特性が低下する可能性がある。
- 9) 本品を体外へ引き出す際に、チューブが体内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。
- 10) ドレナージチューブより針を切断する際は、カットマークより→印側の位置で約 45° に切断すること。[ドレナージチューブ端(針側)に小孔を設けているので、カットマークよりも針側で切断した場合は、エアーリークによる吸引特性の低下、および感染の危険性がある。]
- 11) 本品の体表固定の際に、安全ピンなどで刺してチューブを固定しないこと。チューブ破断の危険性がある。
- 12) 本品の体表固定の際に、チューブが体外で必要以上に長くないように注意すること。引っ掛けたりするとチューブが抜ける危険性がある。
- 13) 本品の体表固定の際に、チューブが自由に動くかどうかチェックし、抜去時の障害にならないよう注意すること。
- 14) 本品の体表固定の際に、刺入部から外のチューブは体表に沿って真っ直ぐ固定すること。
- 15) 本品の体表固定の際に、滅菌圧迫包帯を使用する場合は、包帯がチューブを締め付けたり押し潰したりしていないかを確認すること。
- 16) 本品の体表固定の際に、テープ等で適切に固定すること。患者が不用意にチューブを引っ張ると、チューブが抜ける危険性がある。またガーゼ交換の際に、チューブを引っ張らないように注意すること。チューブが抜けたり、エアーリークによる吸引特性の低下、および感染の危険性がある。
- 17) 本品とYコネクタの接続は確実にすること。確実に接続しないとチューブが抜けたり、エアーリークによる吸引特性の低下、および感染の危険性がある。
- 18) 本品とYコネクタを接続する際は、チューブ先端を約 45° に

切断し、滅菌生理食塩水で濡らしてから、Yコネクタに奥まで挿入すること。チューブ先端を斜めに切断せずに挿入したり、滅菌生理食塩水で濡らさずに挿入すると、Yコネクタの奥まで挿入することができない。そのため、チューブが抜けたり、エアーリークによる吸引特性の低下、および感染の危険性がある。

- 19) 本品の留置中は定期的にドレナージを確認すること。
- 20) 本品の留置中はチューブの留置状態を適切に管理すること。必要に応じてX線造影等によりチューブの留置状態を確認すること。
- 21) 創部より血液が回収されない場合は、創部もしくはチューブ接続部に異常が無いことを確認し、再吸引すること。
- 22) ドレナージ経路内に凝固による閉塞が疑われた場合には、ミルキング等の適切な処置を実施すること。
- 23) ドレナージ血液の回収に改善が見られない際は、新しいディスプレイザブルと交換すること。
- 24) 本品とYコネクタを接続する際は、チューブ先端に小孔が残っていないことを確認すること。小孔が残ったまま接続すると、エアーリークによる吸引特性の低下、および感染の危険性がある。
- 25) Yコネクタ付チューブと吸引器を接続する際は、確実に接続すること。接続が確実でないとチューブが抜けたり、エアーリークによる吸引特性の低下、および感染の危険性がある。
- 26) 吸引器との接続や使用方法については、吸引器の添付文書を参照し、これに従って実施すること。
- 27) チューブのミルキングの際に、指やローラー 鉗子などで過度にしごかないこと。過度にしごくと、チューブが傷ついて破断したり、チューブ内腔がつぶれて吸引不能となる可能性がある。
- 28) 本品の抜去は吸引を中止してから行うこと。
- 29) 本品の抜去の際に、過度の抵抗を感じた場合は無理に引っ張らないこと。無理に引っ張るとチューブが破断する危険性がある。
- 30) 本品の抜去の際に、予期せぬ要因によりチューブが破断する危険性がある。あらかじめ留置時にチューブの長さを測定し、抜去後チューブが短くなっていないことを確認すること。また抜去後X線撮影により体内にチューブが残存していないことを確認すること。
- 31) 整形外科手術におけるドレナージチューブの留置中及び抜去時には、人工関節や固定用インスツルメントにはさまれたり、引っかかることによりチューブに局所的な負荷がかかり、チューブが破断する可能性があるため注意すること。
- 32) 縫合固定の際に針でドレナージチューブに傷をつけないこと。[感染やリーク、チューブの破断につながる可能性がある。]
- 33) 安全ピンで刺したり、鉗子などではさんだり、ガラス、硬質プラスチック、金属などで擦ったりしてチューブを傷つけないこと。[チューブが傷つくとチューブが破断したり、十分な吸引能力が得られなくなる可能性がある。]

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

本品の使用により、材料のポリ塩化ビニルから可塑剤が溶出するおそれがある。

《不具合・有害事象》

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

重大な不具合

- ・ドレナージチューブ異常(破断、穿孔、閉塞、キンク)
- ・脊椎の後方手術や腸骨の採骨部留置における破損
- ・吸引不良(接続不良またはエアーリーク)
- ・ドレナージ経路の閉塞

重大な有害事象

- ・硬膜外出血、硬膜下出血
- ・臓器損傷
- ・針キャップ、ドレナージチューブ体内残存
- ・手、指の刺傷
- ・逆行性感染、膿瘍の形成、挿入創の化膿
- ・空気感染
- ・組織吸い込みによるドレナージチューブ抜去時の出血、血腫、炎症

※【保管方法及び有効期間等】

《有効期間》

滅菌後 2 年[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:ヘモネティクスジャパン合同会社

電話番号:0120-448-263

外国製造業者:Haemonetics Corporation

(ヘモネティクス社) 米国