



SD-041-017

※2023年9月改訂（第6版）
2017年1月改訂（第5版）（新記載要領に基づく変更）

承認番号 20300BZY00713000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器

創部用吸引留置カテーテル

70307000

デイボール リリアバック

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- (1)トロッカー針を挿入する際は、血管や組織の損傷に注意すること。[トロッカー針が鋭利なため、血管や組織に損傷を与えるおそれがある。]
- (2)頭部に使用する場合には十分に注意すること。[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おそれがある。]

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (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、損傷するおそれがある。]

2.適用対象（患者）

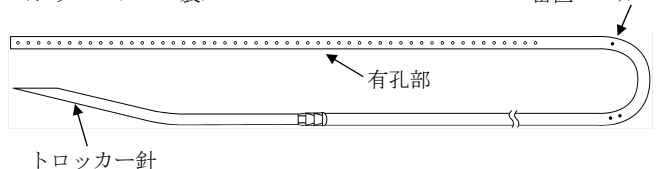
- ・天然ゴムラテックスに対してアレルギー症状がある、もしくは既往歴のある患者（ドレインポート・Aに限る）

【形状・構造及び原理等】

1.ドレーンチューブ

シリコンゴム製とポリ塩化ビニル製（可塑剤：フタル酸ジオクチル）のものがある。形状は円形（ラウンドタイプ）とフラットタイプがある。

＜シリコンゴム製＞



トロッカー針

フラットタイプ

外径：7 mm、10 mm

ラウンドタイプ

外径：3.2 mm、4.7 mm、6.3 mm

＜塩化ビニル製（PVCタイプ）＞



外径：2.3 mm、3.2 mm、4.7 mm、6.3 mm

2.付属品

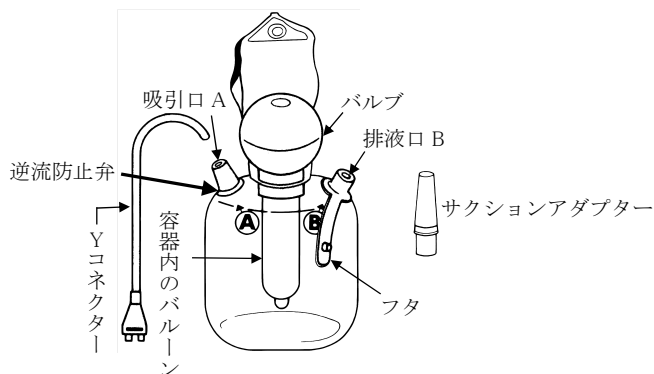
＜Yコネクター＞

ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジオクチル）が使用されている。

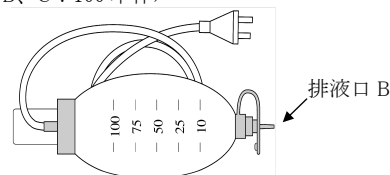


＜ドレインポート・A：400 本体＞

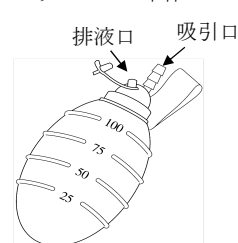
バルブ及びバルーンには天然ゴムラテックスが使用されている。



＜ドレインポート・B、C：100 本体＞



＜ドレインポート・D：シリコン 100 本体＞



＜アダプタ＞

- ・サクションアダプター（ドレインポート・Aのみ）：壁吸引等に接続する場合に排液口Bに差し込んで使用する。
- ・接続アダプタ：ドレーンチューブとYコネクターを接続する。

【使用目的又は効果】

手術腔に留置して血液、滲出液等の排出を行なうもの。

【使用方法等】

1.使用方法

(1)ドレーンチューブの手術腔への留置

- 1)体外放置部分及び留置部分が円筒形のドレーンチューブにおいては、体外留置部分にセットされたニードル（ニードルなしのドレーンチューブの場合はニードルをセットする）を持って留置部分が目的の範囲に留置できる位置を予測して手術腔より体外に向かって穿刺する（図1）。ニードルの末端より約2 cmの位置で切り離す（図2）。



図1

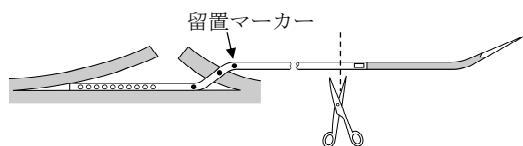


図 2

- 2)留置部分がフラットなドレーンチューブにおいては、留置部分が目的の範囲に留置できる位置を予測して外科用メス等で適当な大きさに切開して手術腔より体外に向かってドレーンチューブを体外に導出する。
- 3)1)や 2)の操作後、体外に出たドレーンチューブを持って引き出す。長さの調節は X 線及びマーカーにて確認する。
- (2)ドレインポートへの接続及びドレインポートの操作
 - 1)ドレーンチューブにアダプタ、Y コネクター、ドレインポートの順に接続する。ドレーンチューブを同時に 2 本使用する場合は Y コネクターのアダプタ接続が塞がっている先端を切り落として接続する。
 - 2)ドレーンチューブとドレインポートを接続したらドレインポートの吸引のための操作を行う。
 - a)ドレインポート・A：排液口からストッパーをはずしバルブを握り、そして、離すようなポンピングを連続的に素早く行くとバルーンが膨らみボトル内の空気が排出する。排液口にストッパーで栓をするとバルーンの収縮に伴いボトル内が陰圧になり吸引される。
 - b)ドレインポート・B、C、D：排液口からストッパーをはずしボトルを強く握り、そのままの状態では排液口にストッパーで栓をするとボトルの復元力に伴い吸引される。
 - c)血液及び滲出液等の排出は排出口のストッパーをはずし排出口より排出する。
- (3)吸引を終了したならドレーンチューブの体外部分を持って静かに引き抜く。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)ドレーンチューブの有孔部は、必ず皮下に留置すること。
- (2)ドレーンチューブを皮膚刺入方向に沿ってフラットに留置すること。
- (3)ドレーンチューブを針で縫合しないように注意すること。
- (4)閉創の際には、ドレーンチューブが自由に動くことを確認すること。
- (5)ドレーンチューブの抜去は、鋭利な器具等を使用せず、手指を使って慎重に行うこと。[本品が破損及び断裂して破損片が体内に遺残し、外科的処置が必要になるおそれがある。]
- (6)排液が確認されない場合は、ドレーンチューブをしごく、Y コネクター内に生理食塩液等を注入する、逆流防止弁の詰まりを確認するなどを考慮すること。[不十分な創部吸引により血腫の形成、治癒の遅延、及び感染等を引き起こすおそれがある。]
- (7)手術創を閉鎖する際に創内を補助的に吸引しておくことを推奨する。
- (8)ドレッシング材の使用やテーピングを行い、ドレーンチューブの事故抜去を防止すること。本体をベッドサイド等に固定すること。

<PVCタイプのドレーンチューブの場合>

- 1)ドレーンチューブを 2 本使用する場合は、有孔部の中央を切り離し、2 本目のドレーンチューブ末端の無孔部にロック針を装着後、体外に向かって穿刺すること。

<ドレインポート・A：400 本体の場合>

- 1)他の吸引器と併用して使用する場合、吸引圧は 28 kPa (≒ 210 mmHg) を超えないこと。
- 2)バルブを伸縮させてバルーンを膨らませる場合、最初の数回は膨らみにくいことがあることに留意すること。
- 3)逆流防止弁を越えて Y コネクターを吸引口 A に押し込まないこと。[逆流防止弁が作動しなくなるおそれがある。]
- 4)バルブの金属弁が作動しない際には細い棒等で軽く衝撃を加えること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)ポリ塩化ビニルの可塑剤が溶出するおそれがある。

- (2)天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合は、直ちに使用を中止し、医師による適切な措置を施すこと。
- (3)本品のバルブには金属弁が付いているため、MRI 検査機器等との併用は避けること。[強力な磁場により本体が検査機器等に吸い付けられ、本体の脱落、ドレーンの抜去、検査機器等への影響を及ぼすおそれがある。]

2.不具合・有害事象

- (1)不具合
 - ・吸引不良
 - ・内腔の詰まり
 - ・本品の破損、キンク、断裂
 - ・バルーンの膨張不能
 - ・ドレーンチューブの外れ、エアリーク
 - ・抜去困難
 - ・挿入困難
- (2)有害事象
 - ・硬膜外出血
 - ・硬膜下出血
 - ・血管や周辺組織の損傷
 - ・出血
 - ・血腫
 - ・炎症
 - ・感染
 - ・本品に対するアレルギー症状
 - ・破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2.有効期間

使用期限は直接の包装及び外箱に記載

*【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	:株式会社メディコン
連絡先	0120-036-541 (カスタマーサービス)
外国製造業者	:C. R. バード社 C. R. Bard, Inc.
国名	:アメリカ合衆国

Bard, ReliaVac, バード, リリアバックは、C. R. バード社の登録商標です。
Daval, デイボールは、デイボール社の登録商標です。
本書の著作権は C. R. バード社が保有しています。