



SD-081-018

**2023年12月改訂(第10版)
*2023年9月改訂(第9版)

承認番号 20400BZY00279000

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 CWS400 PVCセット

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。]

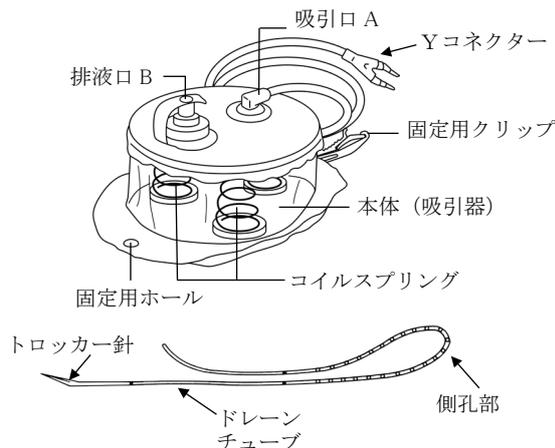
2. 併用医療機器

本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】

本品はコイルスプリングを押し縮めた後、コイルスプリングの復元力で生じる吸引圧により排液を容器内に吸引する。

<形状>



<材質>

・ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジオクチル)、ステンレス

<規格>

カタログ番号	本体(吸引器)容量	ドレインチューブ規格	トロッカー針
4360	400mL	2.3mm	あり
4361		3.2mm	
4363		4.7mm	
0043650		ドレインチューブなしタイプ	なし

【使用目的又は効果】

体内に貯留した体液又は血液等の排液、減圧を行う。

【使用方法等】

本品はディスプレイ製品であるので1回限りの使用のみで再使用できない。

1. 使用方法

(1) 使用例 1

- 1) あらかじめドレインチューブを適切な位置で切断する。

- 2) ドレインチューブを切開部の体内側から体外側へ穿刺針を用いて通し、側孔部を体腔内に留置する(図1)。



図1

- 3) 穿刺針をドレインチューブから切り離した後(図2)、ドレインチューブをYコネクターに接続する(図3)。

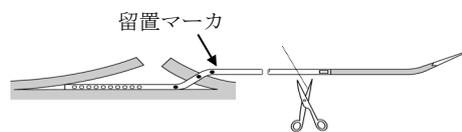


図2

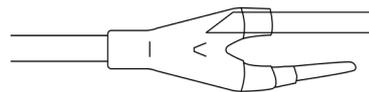


図3

- 4) Yコネクターチューブの末端を吸引容器の吸引口に差し込む。
- 5) 排液口のキャップを開けたまま上から押して内部の空気を出し、そのままの状態では排液口にキャップをして吸引を開始する。

(2) 使用例 2

- 1) ドレインチューブを切開部の体内側から体外側へ穿刺針を用いて通し、側孔部を体腔内に留置する。
- 2) Yコネクターチューブの末端をドレインチューブが接続可能な内径となるように切断し、ドレインチューブの両端をYコネクターチューブの末端に各々接続する(図4)。

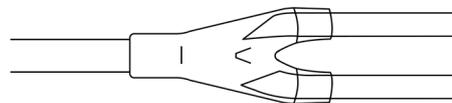


図4

- 3) Yコネクターチューブの末端を吸引容器の吸引口に差し込む。
- 4) 排液口のキャップを開けたまま上から押して内部の空気を出し、そのままの状態では排液口にキャップをして吸引を開始する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) ドレインチューブの有孔部は、必ず皮下に留置すること。
- (2) ドレイ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) ドレイ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、ドレインチューブが自由に動くことを確認すること。
- (5) ドレイ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考慮すること。[不十分な創部吸引により血腫の形成、治癒遅延、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（吸引器）をベッドサイド等に固定すること。
- (9) 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トロッカー針を装着後、体外に向かって穿刺すること。
- (10) 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いおそれがある。]
- (11) 「ドレーンなしタイプ」のYコネクターは、アームの両側が開じられているため、必要時にはアームの先端を切り詰めて使用すること。
- (12) 本体（吸引器）の排液を行う場合は、排液口Bのフタを開け、傾けながら排液すること。本体を圧縮させながら排液すると次の操作が容易になる。

**【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. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・ 吸引不良
- ・ 内腔の詰まり
- ・ 本品の破損、キンク、断裂
- ・ 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) 重大な有害事象

- ・ 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、バードは、C. R. バード社の登録商標です。
Davol、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。