



SD-104-016

*2023年 9月改訂 (第7版)
2017年 5月改訂 (第6版) (新記載要領に基づく改訂)

認証番号 218ADBZX00013000

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

バード チャネルドレーン

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をすること。[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

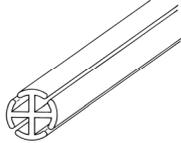
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

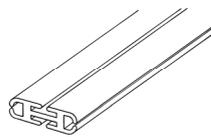
本品は、ドレーンチューブ、トロッカー針、接続アダプタからなる体内留置排液用カテーテルである。使用時は収集用具（低圧持続吸引具）、コネクティングチューブ（共に申請外）と接続し、持続吸引を行う。

ドレーン部形状はラウンド状及びフラット状のタイプがある。

ラウンドタイプ

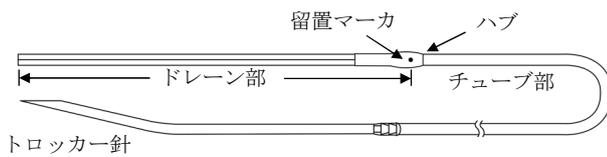


フラットタイプ



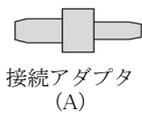
〈材質〉シリコーンゴム

本品には、ドレーン部とチューブ部の移行部分にハブのあるタイプとないタイプがある。

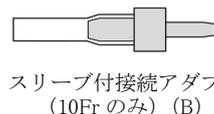


コネクタ（接続アダプタ）

〈ハブタイプ〉

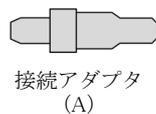


接続アダプタ (A)

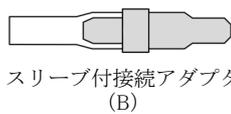


スリーブ付接続アダプタ (10Frのみ) (B)

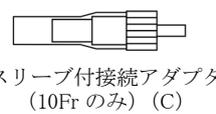
〈ハブレスタイプ〉



接続アダプタ (A)



スリーブ付接続アダプタ (B)



スリーブ付接続アダプタ (10Frのみ) (C)

【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うもの。

【使用方法等】

1.使用方法

- (1) 創腔内の滲出液や血液が貯留、又は貯留が予測される部位にドレーンチューブのドレーン部（溝がついた部分）を挿入する。
- (2) このとき、ドレーン部の先端側から適当な長さに切離し留置部を調整しておく。
- (3) ドレーンチューブ末端側に接続されたトロッカー針を使用して、手術創近傍の皮下側から体表側へ貫通させ、チューブ部の留置目盛りがちょうど体表面に出てくるまでドレーンチューブを体外に引き出す。(図1)

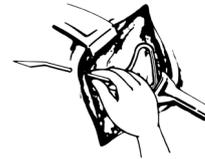


図1

- (4) ドレーンチューブとトロッカー針を切り離す。(図2)

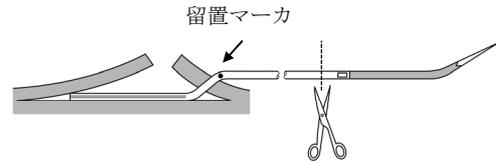


図2

- (5) 2本のドレーンチューブを使用して吸引する場合は、上記の(1)~(4)の操作を同様にいき、創腔内に2本のドレーンチューブを挿入留置する。
- (6) 収集用具（申請外）と接続し、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) チューブ部の留置マーカを目安にし、本品のドレーン部（溝のある部分）は必ず完全に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等の対応を考慮すること。[血腫の形成、治癒遅延、及び感染を引き起こすおそれがある。]
- (7) フラットタイプを使用する場合は、ドレーン部のフラット形状を維持するために、体外へ引き出す前に追加切開を行うことを検討すること。
- (8) 空気漏れがある胸腔における吸引に使用する場合は、緊張性気胸を防ぐため、胸腔用吸引装置に接続すること。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 創腔の大きさに応じて複数のドレーンチューブを挿入留置すること。それぞれ個別の低圧持続吸引具を接続すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・ 内腔の詰まり
- ・ 本品の破損、キンク、断裂
- ・ ドレーンカテーテルの外れ、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
- ・ 血管や周辺組織への損傷
- ・ 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。
本書の著作権はC. R. バード社が保有しています。