

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 (JMDNコード:70307000)
クリンバック

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

1. 不十分な創部吸引による血腫の形成を防ぐ。[治療遅延や感染症を引き起こすおそれがある。]
2. ドレーンチューブの破損を避ける。[ドレーンチューブが破断し、体内に残るおそれがある。]
3. 挿入針を挿入の際は、血管や組織の損傷に注意する。特に頭部に用いる場合に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可能性があるので十分に注意する。[挿入針が鋭利なため、血管や組織に損傷を与える恐れがある。]
4. ドレーンチューブの側孔及びスリット部(以下、有孔部という。)は必ず完全に皮下に留置し、体表上に出さない。[吸引不良の原因になり治療遅延や感染を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 本製品を胸腔ドレナージとして使用しない。

* **【形状・構造及び原理等】**

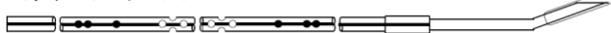
製品番号	チューブタイプ (材質:シリコーン)	サイズ	外径 (mm)	全長 (mm)	付属品
2P-SM	ラウンド・ダブル	M	3.2	1090	・PVC吸引器 (200mL) ・PVC吸引器用 コネクティングチューブ ・チューブクランプ
2P-SL	ラウンド・ダブル	L	4.8	1184	
2P-SLJ	J-P	L	4.8	950	
2P-SMC	クロス	M	3.2	960	
2P-SLC	クロス	L	4.8	960	
2P-SMC-D	クロス・ダブル	M	3.2	1200	
2P-SLC-D	クロス・ダブル	L	4.8	1200	・PVC吸引器 (400mL) ・PVC吸引器用 コネクティングチューブ ・チューブクランプ
4P-SM	ラウンド・ダブル	M	3.2	1090	
4P-SL	ラウンド・ダブル	L	4.8	1184	
4P-SLJ	J-P	L	4.8	950	
4P-SMC	クロス	M	3.2	960	
4P-SLC	クロス	L	4.8	960	
4P-SMC-D	クロス・ダブル	M	3.2	1200	・シリコーン吸引器 (100mL) ・シリコーン吸引器用 コネクティングチューブ ・チューブクランプ
1S-SM	ラウンド	M	3.2	980	
1S-SL	ラウンド	L	4.8	980	
1S-SLJ	J-P	L	4.8	950	
1S-SMC	クロス	M	3.2	960	
1S-SLC	クロス	L	4.8	960	
1S-SMC-D	クロス・ダブル	M	3.2	1200	・シリコーン吸引器 (200mL) ・シリコーン吸引器用 コネクティングチューブ ・チューブクランプ
1S-SLC-D	クロス・ダブル	L	4.8	1200	
2S-SM	ラウンド・ダブル	M	3.2	1090	
2S-SL	ラウンド・ダブル	L	4.8	1184	
2S-SLJ	J-P	L	4.8	950	
2S-SMC	クロス	M	3.2	960	
2S-SLC	クロス	L	4.8	960	・チューブクランプ
2S-SMC-D	クロス・ダブル	M	3.2	1200	
2S-SLC-D	クロス・ダブル	L	4.8	1200	

(ドレーンチューブの形状)

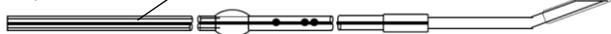
<ラウンド>



<ラウンド・ダブル>



<クロス>



<クロス・ダブル>

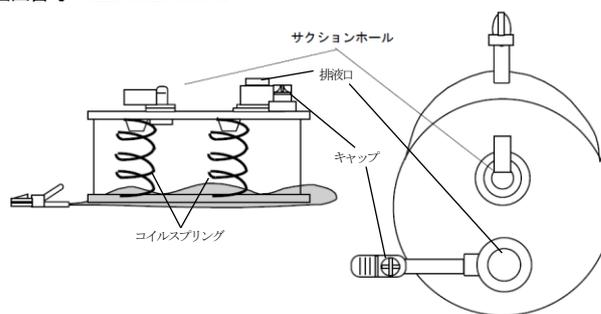


<J-P>



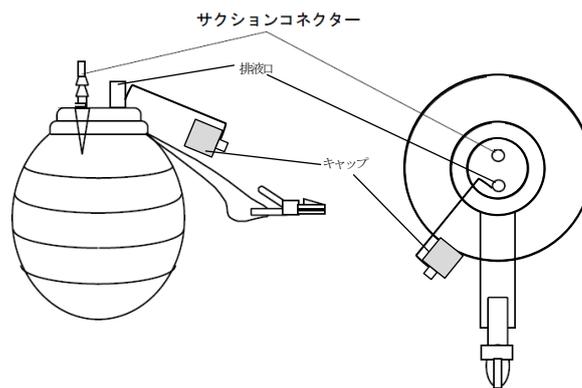
付属品

(PVC吸引器) 2PLP-BC 低圧用
 販売名:クリンバック・キャニスタ
 届出番号:13B2X00021000005



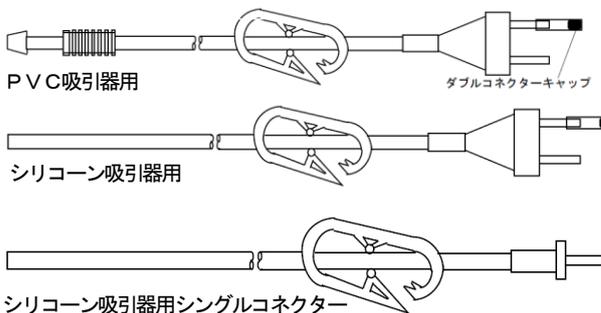
(シリコーン吸引器)

届出番号:13B2X00021000005



(コネクティングチューブ)

販売名:クリンバック・コネクティングチューブ
 届出番号:13B2X00021000006



(チューブクランプ)

販売名:クリンバック・チューブクランプ
 届出番号:13B2X00021000007



【使用目的又は効果】

体内に留置し付属の携帯用の吸引器に接続し陰圧により体外へ排出する。

【操作方法又は使用方法】

滅菌包装より丁寧に取り出し構成通りに揃っているか、破損等が生じていないかを確認する。

〈ドレーンチューブの挿入〉

- 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有孔部を挿入する。この時、有孔部の先端から適切な長さで切断し留置部を調節しておく。
- 2) ドレーンチューブ末端側に接続された挿入針の保護キャップをはずして使用し、手術創近傍の皮下側から体表側へ貫通させる。チューブを体外に引き出す際、チューブのマーカを目安にし、有孔部が体表上に出てくることがないように完全に皮下に留置する。
- 3) チューブと挿入針を切り離す。

〈吸引器との接続・作動〉

- 1) 吸引器のサクシジョンホール(PVC吸引器)又はサクシジョンコネクター(シリコーン吸引器)に、コネクティングチューブを接続する。
- 2) ダブルチューブを使用する場合は、ダブルコネクターキャップを取り外してチューブを接続する。
- 3) 必要に応じてチューブクランプをチューブに取り付ける。
- 4) 排液口のキャップを開放した状態で、静かに吸引器を圧縮し、吸引器内部の空気を排出する。
- 5) 吸引器内の空気を十分に排出し、そのままの状態排液口をキャップで閉じる。
- 6) 静かに手を離すと吸引器は吸引を開始する。

〈排出操作〉

- 1) 吸引器の排液口のキャップをはずす。
- 2) 吸引器を圧縮して排液する。

〈使用后〉

各医療機関で定められている方法でカテーテルを抜き、創部の処理を行う。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) (PVC吸引器) 2LP-BCにはコイルスプリングが使用されているため、MRI検査機等の併用は行わない。また、ポリ塩化ビニルの可塑剤が溶出するおそれがある。
- 2) ドレーンチューブの破損や断裂を避けるために、以下の点に注意する。
 - ① 挿入前にドレーンチューブを適切な長さで切断して調節する際、切断部位以外に鉗子等の鋭利な器具を触れないようにする。[シリコーンゴムの、傷が生じると強度が低下し、留置中及び抜去時等に切断するおそれがある。]
 - ② ドレーンチューブに縫合固定を加えない。
 - ③ 排液の流れが妨げられないよう穿入部からの外のドレーンチューブはキンクさせないように固定する。
 - ④ 手術創を閉鎖する際、ドレーンチューブが自由に動くかをチェックし、断裂しないように注意する。
 - ⑤ ドレーンチューブを抜去するときは、先の尖った刃のついた鋭利な器具等の使用は避け、手で優しく抜去する。
 - ⑥ ドレーンチューブの抜去が難しいとき、又は破損したときは、外科的処置が必要になる場合がある。
 - ⑦ ドレーンチューブの詰りを防ぐために、念入りなケアを行う。
- 3) 滅菌包装開封後、何らかの事情で使用しない場合は破棄する。

〈不具合・有害事象〉

不具合

- ① 吸引不良
- ② ドレーンチューブ異常(キンク、破断)
- ③ 接続アダプター類の異常(ドレーンチューブの外れ、エアリーク)

有害事象

- ① 出血
- ② 血腫
- ③ 炎症
- ④ 感染
- ⑤ 血管や周辺組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて清潔に保管する。

〈有効期間〉

適正な保管方法を保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照する。

[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名称及び住所等】

〈製造販売業者〉

株式会社ユーシンメディカル

TEL 03-5844-1415

〈製造業者〉

Yushin Medical Co.,Ltd. (大韓民国)