

外科用ドレーン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

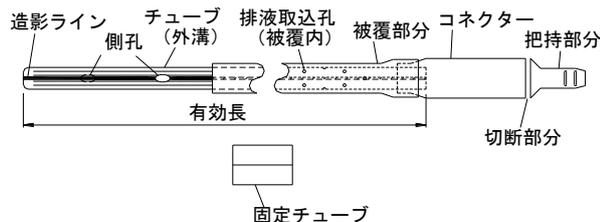
本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

〈断面形状〉

マルチドレーン (No. 6, 8)	マルチドレーン (No. 10, 12)	キャップドレーン (No. 6, 8, 10, 12)	デュアルドレーン (No. 6, 8, 10, 12)
			

〈形状〉

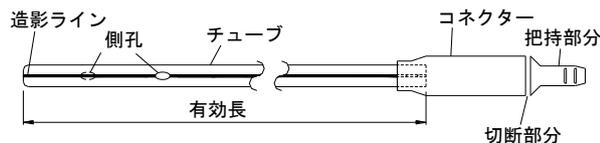
・マルチドレーン



・キャップドレーン

・デュアルドレーン 接続タイプ

・デュアルドレーン オープンタイプ



※デュアルドレーン オープンタイプには、コネクタは付いていない。

下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

サイズ呼称	外径	有効長	先端孔・側孔	排液取込孔☆
20Fr (No. 6)	6.6mm	360mm	先端開孔 側孔2孔	8孔
24Fr (No. 8)	8.2mm			
30Fr (No. 10)	9.8mm			
34Fr (No. 12)	11.2mm			

☆排液取込孔は、マルチドレーンのみに付いている。

〈原材料〉

シリコーンゴム

〈原理〉

術後、体内に留置し、ドレナージを行う。チューブ内腔は歯車型になっており、折れに強い。またマルチドレーン、デュアルドレーンにおいては多数の小ルーメンにより毛細管効果が期待できる。さらにコネクタ付においては、把持部分を利用することで、より安全に簡便に留置を行うことができる。

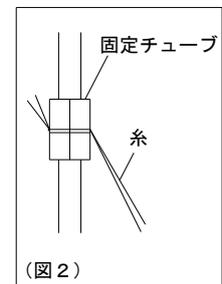
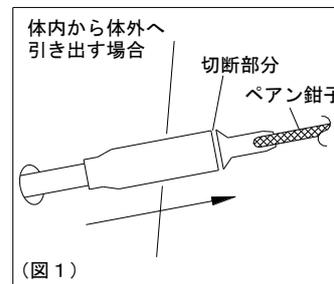
〈使用目的又は効果〉

先端部を体内に留置し、手術後の排液を体外に誘導するために用いる。

〈使用方法等〉

以下の使用法は一般的な使用方法である。

- ①手術中、本品を適切な位置に留置する。
- ②コネクタ付の場合は、腹壁に小切開を加えた後ペアン鉗子を腹腔内に挿入し、把持部分をペアン鉗子で掴み、(図1)のように体外へ引き出す。
- ③コネクタの把持部分を、切断部分の溝に沿って丁寧に切断する。引き裂くことはできない。
- ④チューブの周囲を糸で結紮し、皮膚に固定する。尚、マルチドレーンの場合は(図2)のように、付属の固定チューブを切り込みからチューブに取り付け、固定チューブの上から糸で結紮する。
- ⑤必要に応じて、低圧持続吸引バッグ、ドレナージバッグ等に接続する。
- ⑥ドレナージ終了後、本品を抜去する。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①本品の後端部を掴み、体外に引き出す際は、臓器等を一緒に把持していないことを必ず確認すること。
- ②長さ調節のために本品を切る際には、チューブに対して垂直に切ること。
[チューブの切断面が垂直でないと、製品の脱落及び断裂、裂け等を引き起こす恐れがある。]
- ③担当医師の責任において、側孔を増やす等の改造を行う場合には、鋭角のノッチや傷が付かないように十分に注意すること。
[ノッチや傷が、製品の脱落及び断裂、裂け等を引き起こす恐れがある。]
- ④本品を固定する際は、本品の周囲を糸で結紮する又は絆創膏等で止めること。本品に直接安全ピンを刺したり、糸を通して縫いつけたりしないこと。
[安全ピンを刺したところから、チューブが裂けて切断する恐れがある。]
[本品を直接糸で縫いつけると、糸で穿刺した部分から漏れが生じたり、裂けたりして、ドレーン効率低下の原因になる。]

- ⑤コネクター又はチューブの後端部にドレナージバッグ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ⑥コネクター又はチューブの後端部にドレナージバッグ等を接続する際は、ドレナージバッグ等のコネクターをコネクター又はチューブ後端側の内腔に沿ってまっすぐに挿入すること。この状態で、コネクター又はチューブ後端側を曲げる、捻る、あるいは挟むといった負荷をかけること。
- [ドレナージバッグ等のコネクター先端がコネクター又はチューブ後端部の内腔を傷付け、亀裂、断裂に至る恐れがある。]
- ⑦ドレナージバッグ等を挿入部より高く上げたり、排液を逆流させたりしないように、十分注意すること。またドレナージバッグ等を交換する際は、清潔に行うこと。
- [感染防止。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①チューブ留置中は固定を確実にし、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線透視等によりチューブの位置を確認すること。
- [患者の体動によっては留置位置がずれたり、またチューブがねじれたり、抜けたりする場合があります。]
- [チューブ内腔が詰まったり、屈曲したり、また接続がきちんとされていないと、排液がうまく行われない場合があります。また排液の血性や白濁が強い場合、組織の損傷や炎症等の異常が考えられる。]
- ②本品を鉗子等で掴む際は、ラバーで保護された鉗子を用い、強く掴みすぎないように注意すること。
- [チューブの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。マルチドレーンの場合は被覆部分に傷が付くと、外溝を伝わった内容物が漏れたり、被覆チューブが裂けたりする原因となる。]
- ③本品は、トルク、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。[自己認証(当社データ)による]

静磁場強度	1.5T	3.0T
静磁場強度の勾配	87 T/m	87 T/m
MR装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)	2.8 W/kg	3.0 W/kg
B1+RMS	4.13 μ T	-

上記条件で15分のスキャン時間において温度上昇は見られなかった。

*

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ①チューブの閉塞。
- [チューブ内腔が血液、滲出液等により、閉塞することがある。]
- ②チューブの切断。
- [下記のような原因による切断。]
- ・側孔等の追加による強度不足。
 - ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
 - ・自己(事故)除去等の製品への急激な負荷。
 - ・絆創膏等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

留置手技上及び術後に、以下の有害事象が発生する場合があります。挿入部分周囲からの出血及び組織穿孔、逆行性感染、体腔内への陥入、空気流入による気腹腸麻痺の増強、イレウスの誘発。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。

[X線による胎児への影響が懸念される。]

【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、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証(当社データ)による。]

〈使用期間〉

「本品は30日以内の使用」として開発されている。

[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氏名又は名称等】

〈製造販売業者〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598*