

** 2008年3月29日 改訂 (第4版)
 * 2007年6月29日 改訂 (第3版)

承認番号 : 21200BZZ00107000

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
 管理医療機器 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル 70306000

閉鎖式外科ドレーン

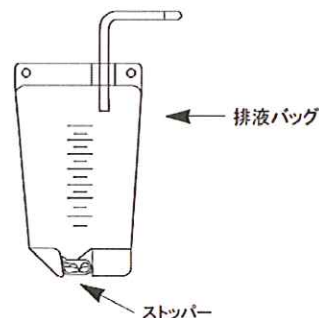
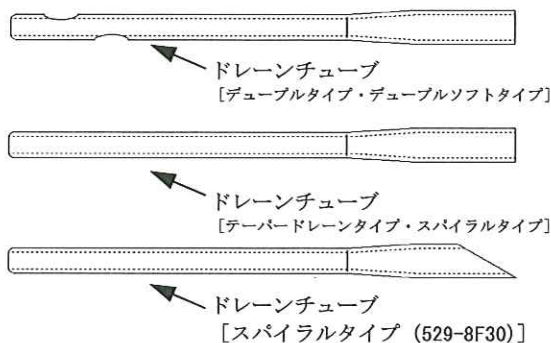
再使用禁止

【禁忌・禁止】

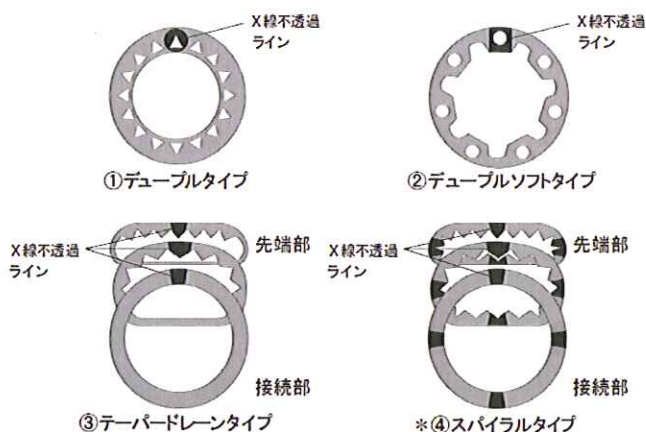
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

*1. 構成



2. ドレーンチューブの形状 (断面図)



材質

ドレーンチューブ : シリコンゴム
 排液バッグ : 塩化ビニル

- 本品は、ポリ塩化ビニル (可塑剤 : フタル酸ジ (2-エチルヘキシル)) を使用している。

【使用目的、効能又は効果】

- 血液、膿、滲出液、消化液、空気等の除去及び減圧を目的に、体内に留置し、排液又は排気する為のドレーンチューブとして用いる。

【操作方法又は使用方法等】

1. 留置する箇所、目的に応じてドレーンチューブの形状を選択する。
2. 術後、滲出液の最も貯留しやすい部位にドレーンチューブの先端を留置する。
3. 皮膚刺入部はできるだけ背側に近い部位とし、誘導を円滑にする。
4. ドレーンチューブの固定は、皮膚刺入部で皮膚に (1針かけて) 固定した縫合糸を用い、ドレーンチューブの上から2~3重巻いて固定する。
尚、ドレーンチューブは1~2cmの可動性がつく程度に緩みをもたせたほうがよい。
5. ドレーン後端部の接続管に排液バッグを接続する。
6. ドレナージ開始前に、排液バッグ下部のストッパーを閉める。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. ドレーンチューブにメス、ハサミ等で傷を付けないようにすること。チューブを切断、切込み作成の必要がある場合は、医師の責任において実施すること。[切断の恐れがある。]
- *2. 但し、529-8F30 のドレーンチューブを使用する場合は、体内から引出抜き後、529-8F30 のドレーンチューブ先端の三角部 (30°形状部) を必ず垂直にカットすること。また、カット後切断部に切り屑等の残片がないことを確認すること。529-8F30 のドレーンチューブの先端の三角部のカット時にメス、ハサミ等で上記カット部以外の箇所を傷付けないようにすること。

529-8F30 のカットする先端三角部



3. 皮膚固定する際、ドレーンチューブに直接針糸をかけないこと。
4. ドレーンチューブと排液バッグとの接続は確実にすること。
5. ドレーンチューブの目的を十分に考慮して抜去時期を決定すること。[留置期間が長くなると感染の可能性が増大し、フィブリン等が析出しドレーンが効かなくなり、又組織がドレーンチューブの側孔に入り抜去が困難になる恐れがある。]
6. ドレーンチューブ留置期間中は感染の疑い、フィブリンによる閉塞、組織の迷入を防止する目的で毎日の観察 (留置位置の適正化、排液量と性状) と管理が重要である。これらのことが疑われる場合は、チューブ留置位置の修正 (チューブの回転、前後に動かす等) やチューブ交換等適切な処置が必要となる。

【使用上の注意】

【不具合・有害事象】

1. 不具合

ドレーンチューブの留置中、ドレーンチューブの側孔に大網が絡み付いたり、臓器等が埋入したりして、抜去が困難になったとの報告があるので十分に注意すること。

2. 有害事象

術後に以下の有害事象が発生する可能性がある。
異物作用、逆行性感染、癒着、イレウス、創の癒痕

【その他の注意】

1. 本品または包装に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
2. 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

- 水濡れと直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

****【使用期限】**

- 包装（ラベル）に使用期限を表示している。使用期限を過ぎたものは使用しないこと。〔自己認証による〕

【包装】

5 セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元】

名 称：フォルテグロウメディカル株式会社
住 所：栃木県佐野市大橋町 1647 番地
電話番号：0283-22-2801（代）

****【製造元】**

名 称：フォルテグロウメディカル株式会社
フォルテグロウメディカル ベトナム
(FORTE GROW MEDICAL VIETNAM CO., LTD.) ベトナム

【販売元の氏名又は名称及び住所等】

名 称：株式会社カネカメディックス
住 所：〒530-0005 大阪市北区中之島 3-2-4
電話番号：06-6226-5256