

** 2017年6月改訂(第6版)(新記載要領に基づく改訂)
 * 2013年1月改訂(第5版)

承認番号 : 21200BZZ00107000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 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

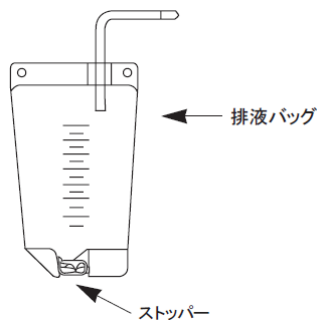
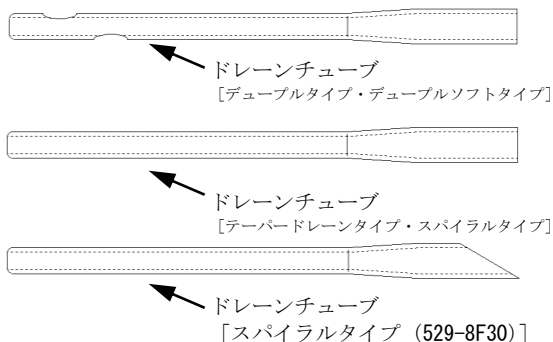
再使用禁止

【禁忌・禁止】

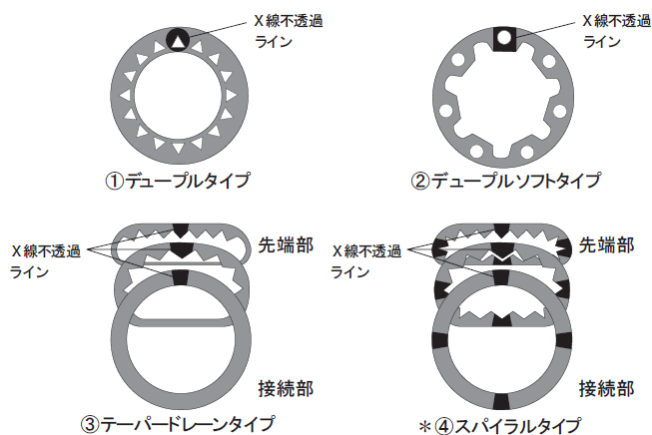
- 再使用禁止

【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。

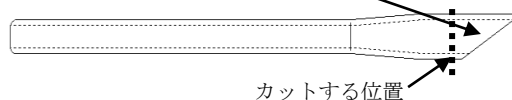
【使用方法等】

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。

【使用方法等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。]
5. 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場合がある。
異物作用、逆行性感染、癒着、イレウス、創の癒着

【保管方法及び有効期間等】

〔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。〔自己認証による〕

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

〔製造販売元〕

名 称：フォルテグロウメディカル株式会社

電話番号：0283-22-2801（代）

***【販売元】**

名 称：株式会社カネカメディックス

電話番号：06-6226-4505