

## 外科用ドレーン

### 再使用禁止

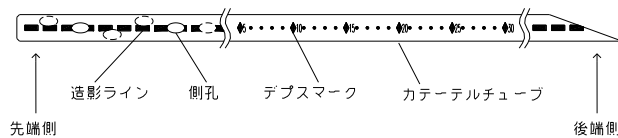
#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止。

#### 【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。

#### 〈形状〉



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	仕様
24Fr	8.0mm	ストレートタイプ 全長 500mm 後端切面角度 20 度
28Fr	9.3mm	最終側孔から 50～300mm まで 10mm 間隔の デプスマーク
32Fr	10.7mm	先端開孔・側孔 6 孔

#### 〈原材料〉

シリコーンゴム

#### 〈原理〉

術後、胸腔内に留置し、ドレナージを行う。カテーテルの後端側は斜めにカットされており、挿入しやすくなっている。

#### 【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】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

#### 〈使用方法〉

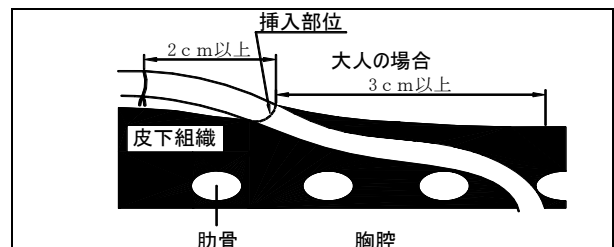
- ① 目的の留置部位を挟んで2ヶ所に小切開を加え、その一方に、本品の後端側から挿入する。
- ② もう一方からペアン鉗子を挿入し、本品の後端側を掴み、臓器等と一緒に把持していないことを確認してから、体外に引き出す。
- ③ 本品の先端側が目的部位に達したら閉創し、結紮により皮膚に固定する。
- ④ 必要に応じて、低圧持続吸引バッグ、ドレナージバッグ等に接続する。  
また、複数本の留置を行う場合には、①～④の操作方法にて本品を留置する。
- ⑤ 症例により複数本の留置を行う場合には、①～④の操作方法にて本品を留置する。

#### 〈除去方法〉

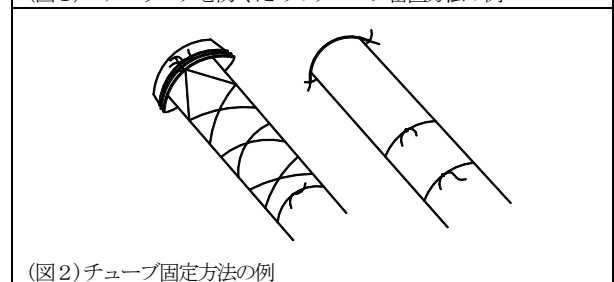
- ① カテーテルを固定している場合は、固定を外す。
- ② カテーテルを静かに引き抜く。

#### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ① 本品の後端側を掴み、体外に引き出す際は、臓器等と一緒に把持していないことを必ず確認すること。
- ② 本品を挿入する際は、血管、肺や心臓等の臓器を損傷しないように、挿入位置や挿入方向に注意すること。慎重に挿入し、違和感が確認されたら挿入操作を中断し、異常の有無を確認すること。  
[肋骨の直下には、肋間静脈、肋間動脈、肋間神経が走行している。また、挿入位置や挿入方向によっては、心臓や血管を損傷させたり、肝臓や脾臓に刺入してしまう可能性がある。]<sup>1)</sup> \*
- ③ 本品を固定する際は、本品の周囲を糸で結紮すること。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付けると、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。]
- ④ エアリークを防ぐために以下のことに注意すること。
  - ・ 縫合糸によるカテーテルの結紮位置を、挿入部位から2 cm以上あける。(図1)
  - ・ 大人の場合はカテーテルの皮下走行部分(皮下トンネル)を3 cm以上設ける。(図1)
  - ・ 小児の場合は症例に応じて、カテーテルの皮下走行部分を可能な範囲で長距離設ける。(図1)
  - ・ カテーテルの挿入角度を小さくする。(図1)
  - ・ カテーテルの1ヶ所で縫合糸を何度も巻き付けて縛ると、カテーテルが変形しやすくなるので、(図2)のように固定する。



(図1) エアリークを防ぐためのチューブ留置方法の例



(図2) チューブ固定方法の例

- [カテーテル皮下走行距離が短かったり、挿入部位付近でカテーテルを急激に曲げたり、カテーテルの皮膚固定時にカテーテルが変形するほど強く縛ったりすると、エアリークを起す恐れがある。]
- ⑤ エアリークが発生した場合、直ちにドレナージを中止し、リーク位置の確認とリークの防止処置をとること。
  - ⑥ カテーテル後端側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うち適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。

- ⑦チューブの後端側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をコネクタ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、コネクタ又はチューブ後端部を曲げる、捻る、あるいは挟むといった負荷をかけないこと。  
[ドレナージバッグ等のコネクタ先端がコネクタ又はチューブ後端部の内腔を傷付け、チューブの亀裂、断裂に至る恐れがある。]
- ⑧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、持続吸引回路、ガーゼ等を交換する際は、清潔に行うこと。  
[感染する恐れがある。]

## 【使用上の注意】

### 【重要な基本的注意】

- ①カテーテル留置中は固定を確実にし、カテーテルの留置状態を適切に管理すること。必要に応じてX線透視等によりカテーテル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、またカテーテルがねじれたり、抜けたりする場合があります。]  
[カテーテルが詰まったり、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。]
- ②カテーテル留置中は、血清の排液量やエアーリークの確認、バイタルの確認、皮下気腫発現の確認等、患者状態をモニタリングすること。  
[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。また、出血が続くと、ショック状態に陥る恐れがある。]<sup>1)</sup> \*
- ③本品をペアン鉗子で掴む際は、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。  
[カテーテルの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]
- ④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 $\mu$ 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カテーテルの閉塞。  
[カテーテル内腔が血液、滲出液等により、閉塞することがある。]
- ②カテーテルの切断。  
[下記のような原因による切断。]
- ・挿入時の取扱いによる傷（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。
  - ・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

- ①カテーテル留置操作中及び留置中に、以下の有害事象が発生する恐れがある。  
疼痛、後出血、感染症、菌血症、敗血症、血圧低下、不整脈、気胸、血胸、皮下血腫、縦隔血腫、血栓症、空気塞栓症、周辺臓器（気管、大血管、心膜、食道、肺、肝、横隔膜、神経等）の副損傷
- ②エアーリークが発生した場合、感染症を併発する可能性がある。

### 【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。]

### 【主要文献及び文献請求先】

#### 【主要文献】\*

- 1)PMDA 医療安全情報 No.60 2020年8月  
胸腔ドレーン取扱い時の注意について

### 【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\*\*

(文献請求先も同じ)