

## ストレートドレーン

### 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。

#### 〈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	全幅	ドレーン数	全長
No. 20	20.0mm	7本	400mm
No. 25	25.0mm	9本	
No. 35	35.0mm	12本	

#### 〈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。全体を裂くことにより、適切な幅に調節することができ、又、体内留置部分だけを裂くことにより、広い範囲の滲出液をまとめてドレナージすることが可能である。

#### 【使用目的又は効果】

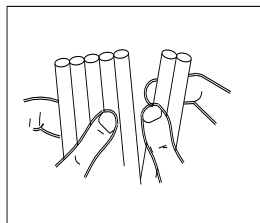
体内に留置し、手術後の排液を体外に誘導するために用いる。

#### 【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本体を両手で持ってゆっくり裂き（右図）、留置部分に合わせて幅を調節する。
- ②必要に応じてチューブをカットし、長さを調節する。
- ③目的部位に留置し、ドレナージを行う。
- ④皮膚に出た部分を絆創膏等で固定する。
- ⑤ガーゼ等で血液、滲出液等を吸収する。



#### 〈抜去方法〉

- ①チューブを固定している場合は、固定を外す。
- ②チューブを静かに引き抜く。

#### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①長さ調節のために本品を切断する場合には、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。  
[ノッチや傷がチューブの裂けの原因となる。]
- ②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、糸を通して縫い付けたりしないこと。  
[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、糸で穿孔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。]
- ③チューブ末端にガーゼ等を絆創膏等で固定し、滲出液、血液等をガーゼ等で吸収すること。
- ④絆創膏等を用いてチューブを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。  
[細径のチューブに対して、粘着力の強い絆創膏等を用いた場合、剥がすときにチューブに過度な負荷がかかり、チューブが切断する恐れがある。]

#### 【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。
- ②本品を鉗子等で強く掴まないこと。  
[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。]
- 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 $\mu$ 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。]
  - ・ノッチ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。
  - ・患者の結石による傷。
  - ・自己（事故）抜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、下記の有害事象が発生する可能性がある。  
挿入部分周囲からの出血、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、消化管閉塞（イレウスを含む）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\*