

*2017年5月改訂（新記載要領に基づく改訂 第8版）
2011年12月1日改訂（第7版）

認証番号：21300BZY00522000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 創部用ドレナージキット コード：35824102

ドレナージシステム

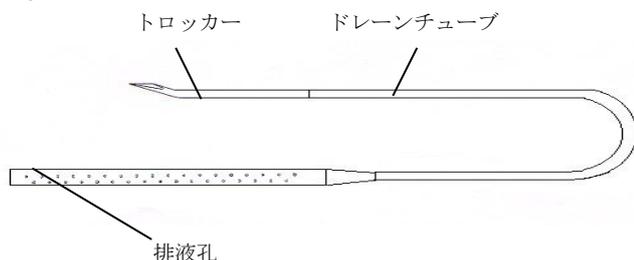
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

ドレenchューブ、コネクタ、トロッカー及びタンクから構成される。



ドレenchューブ：シリコン及びポリ塩化ビニル

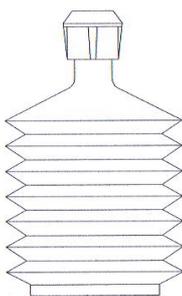
トロッカー：ステンレス（ニッケル・クロムを含む）

タンク：シリコン及びポリエチレン

付属品：コネクタ

注意：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））を使用しております。

タンク



原理

術創部に留置したチューブをタンクに接続し、圧縮したタンクにより吸引することによって、チューブ先端の吸引部から液体を吸引し、タンクに貯留する。

仕様

カタログ番号	外径	長さ	収納容量	最高陰圧
PV24	2.4mm	500mm	—	—
PVL32	3.2mm	1300mm	—	—
PVL47	4.7mm	1300mm	—	—
SF410	4x10mm	900mm	—	—
PT020	—	—	20mL	-3kPa

【使用目的又は効果】

本品は、手術後の排液を体外に誘導するものである。

*【使用方法等】

<使用方法>

- ①チューブとトロッカー針を接続する。
- ②チューブとトロッカー針を術創部より体外に向けて組織を貫通させる。
- ③適当な長さになるまで引き出した後、トロッカー針の根元のチューブを切断する。
- ④チューブの切断端に圧縮したタンクを接続し、タンクのキャップを締める。
- ⑤タンクが排液でいっぱいになったら、キャップを緩め、チューブを外し、キャップを閉めなおして排液を廃棄する。
- ⑦終了後は必要な処置を行った後、チューブを抜去する。

排液バッグ

手術部位や排液量等に応じて、排液用バッグとタンクを組み合わせ使用する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・チューブを接続した後、キャップを締めすぎないこと。
- ・吸引時はキャップを取り外したまま使用しないこと。
- ・必ず吸引が行われていることを確認すること。吸引がかからない場合は使用しないこと。
- ・吸引中はタンクを圧縮させないこと。
- ・廃液時にキャップを外したままタンクを強く圧縮すると、タンク内部のシリコンリングが外れることがあるので、キャップは締めなおして廃液すること。

*【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ・接続を確認すること。
- ・排液量を監視すること。
- ・挿入部を清潔に保つこと。

2.不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

<重大な不具合>

- ・ドレーンチューブの断裂 ・ドレーンチューブの埋没
- ・タンクの脱落 ・陰圧不良

<重大な有害事象>

- ・細菌感染症 ・組織障害
- ・血液凝固障害 ・微小血栓 ・創部腫脹

***【保管方法及び有効期間等】**

・保管方法

本品は直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。また化学薬品の保管場所や高温、多湿、直射日光、紫外線、ほこり、塩分、硫黄分等悪影響の生ずる恐れのある環境での保管は行わないこと。

・使用の期限

包装の使用期限を参照のこと。

***【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：株式会社トライテック

TEL:03-5767-9831 FAX:03-5767-9839

製造業者：Sidam S.r.l. (シダム社)

イタリア