

機械器具(51)医療用吸気管及び体液誘導管  
管理医療機器 創部用吸引留置カテーテル(JMDNコード:70307000)  
クリンバック

再使用禁止

●本添付文書をよくお読みの上ご使用下さい。

**【警告】**

**(使用方法)**

1. 不十分な創部吸引による血腫の形成を防ぐこと。[治療遅延や感染症を引き起こすおそれがある。]
2. ドレーンチューブの破損を避けること。[ドレーンチューブが破断し、体内に残るおそれがある。]
3. 挿入針を挿入の際は、血管や組織の損傷に注意すること。特に頭部に用いる場合には血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血など重篤な合併症を発生させる可能性があるので十分に注意すること。[挿入針が鋭利なため、血管や組織に損傷を与える恐れがある。]
4. 有孔部は必ず完全に皮下に留置し、体表上に出さないこと。[吸引不良の原因になり治療遅延や感染症を引き起こすおそれがある。]

**【禁忌・禁止】**

1. 再使用禁止
2. 本品を胸腔ドレナージとして使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】\*\***

製品番号	チューブタイプ (材質:シリコン)	サイズ	外径 (mm)	付属品
2P-SM	ラウンド・ダブル	M	3.2	・PVC吸引器 (200mL)
2P-SL	ラウンド・ダブル	L	4.8	
2P-SLJ	J-P	L	4.8	
2P-SMC	加圧	M	3.2	
2P-SLC	加圧	L	4.8	・PVC吸引器用 コネクティングチューブ ・チューブクランプ
2P-SMC-D	加圧・ダブル	M	3.2	
2P-SLC-D	加圧・ダブル	L	4.8	
4P-SM	ラウンド・ダブル	M	3.2	
4P-SL	ラウンド・ダブル	L	4.8	
4P-SLJ	J-P	L	4.8	
4P-SMC	加圧	M	3.2	
4P-SLC	加圧	L	4.8	・PVC吸引器用 コネクティングチューブ ・チューブクランプ
4P-SMC-D	加圧・ダブル	M	3.2	
4P-SLC-D	加圧・ダブル	L	4.8	
1S-SM	ラウンド	M	3.2	
1S-SL	ラウンド	L	4.8	
1S-SLJ	J-P	L	4.8	
1S-SMC	加圧	M	3.2	
1S-SLC	加圧	L	4.8	・シリコン吸引器用 コネクティングチューブ ・チューブクランプ
1S-SMC-D	加圧・ダブル	M	3.2	
1S-SLC-D	加圧・ダブル	L	4.8	
1S-SMCL-DJP	加圧	M	3.2	
1S-SLCL-DJP	加圧	L	4.8	・シリコン吸引器 (200mL)
2S-SM	ラウンド・ダブル	M	3.2	
2S-SL	ラウンド・ダブル	L	4.8	
2S-SLJ	J-P	L	4.8	
2S-SMC	加圧	M	3.2	・シリコン吸引器用 コネクティングチューブ ・チューブクランプ
2S-SLC	加圧	L	4.8	
2S-SMC-D	加圧・ダブル	M	3.2	
2S-SLC-D	加圧・ダブル	L	4.8	
2S-SMCL-DJP	加圧	M	3.2	・シリコン吸引器用 シングルコネクター
2S-SLCL-DJP	加圧	L	4.8	
SMCL-ST	加圧	M	3.2	
SLCL-ST	加圧	L	4.8	

(クロス・ダブル)



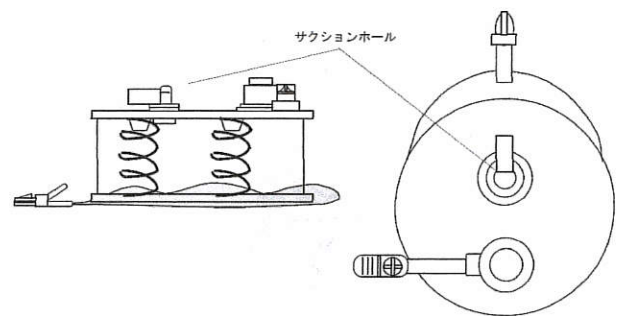
(J-P)



付属品

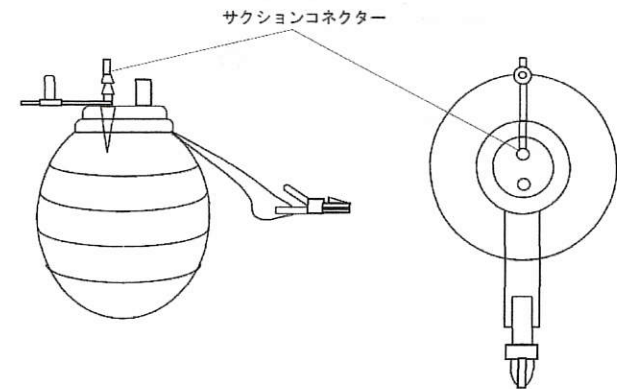
(PVC吸引器)

販売名:クリンバック・キャニスタ 届出番号:13B2X00021000005



(シリコン吸引器)

販売名:クリンバック・キャニスタ 届出番号:13B2X00021000005



(コネクティングチューブ)

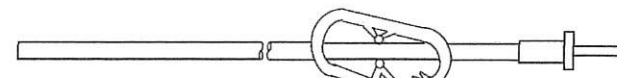
販売名:クリンバック・コネクティングチューブ  
届出番号:13B2X00021000006



PVC吸引器用



シリコン吸引器用



シリコン吸引器用シングルコネクター

(ラウンド)



(ラウンド・ダブル)

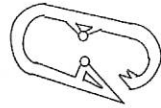


(クロス)



(チューブクランプ)

販売名: クリンパック・チューブクランプ  
届出番号: 13B2X00021000007



チューブクランプ

【使用目的、効能又は効果】

体内に留置し付属の携帯用の吸引器に接続し陰圧により体外へ排出する。

【操作方法又は使用方法】

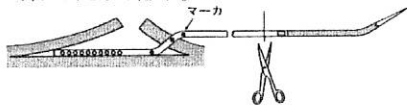
【ドレーンチューブの挿入】

- 1) 創腔内の滲出液や血液が貯留、又は、貯留が予測される部位にドレーンチューブの有孔部を挿入する。この時、有孔部の先端から適当な長さで切離し留置部を調節しておく。
- 2) ドレーンチューブ末端側に接続された挿入針を使用して、手術創近傍の皮下側から体表側へ貫通させる。チューブを体外に引き出す際、チューブのマーカを目安にし、有孔部が体表上に出てくることがないように完全に皮下に留置すること。(図1、2)



(図1)

- 3) チューブと挿入針を切り離す。



(図2)

【吸引器との接続・作動】

- 1) 吸引器のサクシジョンホール(PVC 吸引器)又はサクシジョンコネクタ(シリコーン吸引器)に、コネクティングチューブを接続する。
- 2) ダブルチューブを使用する場合は、ダブルコネクタキャップを取り外してチューブを接続する。
- 3) 必要に応じてチューブクランプをチューブに取り付ける。
- 4) 排液口のプラグを開放した状態で、静かに吸引器を圧縮し、吸引器内部の空気を排出する。
- 5) 吸引器内の空気を十分に排出し、そのままの状態では排液口をプラグで閉じる。
- 6) 静かに手を離すと吸引器は吸引を開始する。

【排出操作】

- 1) 吸引器の排液口のプラグをはずす。
- 2) 吸引器を圧縮して排液する。

【使用後】

- 1) 各医療機関で定められている方法でカテーテルを抜去し、創部の処理を行う。
- 2) 使用後は医療廃棄物として処理すること。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 1) 使用に先立ち本書を熟読し、その内容に従うこと。
- 2) 本品は医家向け医療機器であり、その使用目的以外に使用しないこと。
- 3) 本品の操作は当該手技を熟知した医師が行い、その管理も行うこと。

- 4) 本品は滅菌済ディスポーザブル品であり、包装が開封されたものや使用期限を過ぎたものは使用しないこと。また再使用しないこと。
- 5) 全ての構成部品が封入されていることを確認すること。
- 6) 本品は厳格な無菌状態の下で使用すること。
- 7) 併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製品の添付文書に従うこと。
- 8) 手術創の排液が十分排出されずに血腫が形成される危険性を回避するために「本書の操作方法又は使用方法」を遵守すること。
- 9) ドレーンチューブの破損や断裂を避けるために、以下の点に注意すること。
  - ① ドレーンチューブに縫合固定を加えないこと。
  - ② 排液の流れが妨げられないよう穿入部からの外のドレーンチューブはキンクさせないように固定すること。
  - ③ 手術創を閉鎖する際、ドレーンチューブが自由に動くかをチェックし、断裂しないように注意すること。
  - ④ ドレーンチューブを抜去するときは、先の尖った刃のついた鋭利な器具等の使用は避け、手で優しく抜去すること。
  - ⑤ ドレーンチューブの抜去が難しいとき、又は破損したときは、外科的処置が必要になる場合がある。
  - ⑥ ドレーンチューブの詰りを防ぐために、念入りのケアを行うこと。

(不具合・有害事象)

- 1) 不具合
  - ① 吸引不良
  - ② ドレーンチューブ異常(キンク、破断)
  - ③ 接続アダプター類の異常(ドレーンチューブの外れ、エアリーク)
- 2) 有害事象
  - ① 出血
  - ② 血腫
  - ③ 炎症
  - ④ 感染
- 3) その他の注意
  - ① 使用前に包装及び内容物の破損、あるいは滅菌が損なわれていないことを確認すること。破損、汚損、水濡れ等の異常が見られる場合は使用しないこと。
  - ② 開封後は直ぐに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で適切に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法  
水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避け清潔な場所で保管すること。
2. 有効期限  
製品ラベルに記載。〔自己認証(当社データ)による〕

【包装】\*

5セット/箱

【製造販売元】

株式会社ユーシンメディカル  
東京都文京区本郷 2-26-3  
Tel 03-5844-1415 Fax 03-3815-5782

【製造元】

ユーシンメディカル社 (大韓民国)  
(Yushin Medical Co.ltd)

社内管理番号: YMQ11125