



Teleflex®

** 2017 年 4 月改訂 (第 4 版)

承認番号: 16200BZY00317000

* 2015 年 6 月 (第 3 版 新記載要領に基づく改訂)

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器 胆汁ドレーン(11307000)

Tドレーンチューブ

再使用禁止

【警告】

1. 使用前に、チューブ及びジョイント部に傷やヒビがないことを確認すること。
2. 瘻孔の形成時期は一般に 3 週間程度であるが、個体差があり、また完成の程度も考慮に入れると、かなり幅がある。瘻孔の完成が確認されるまでは十分な管理を行うこと。

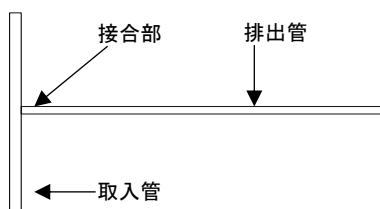
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 過去に「天然ゴム」に対してアナフィラキシー症状様の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

<形状、構造等>

本添付文書に該当する製品のサイズ等については包装表示ラベルまたは本体に記載されているので確認すること。



<材質>

天然ゴム

【使用目的又は効果】

外科手術後、患者の体内に溜まった体液等の吸引排出に用いる。

【使用方法等】

1. 患者に適したサイズを選択し、無菌操作にて本品を包装から取り出す。
2. 使用前にチューブに損傷、破損がないか確認する。
3. 患者の状態を考慮し、T字部分（取入管）を適切な長さに切断する。
4. 切開部よりチューブを留置し、切開口を結節縫合により、閉鎖する。
5. 排出管より生理食塩水を注入し、閉鎖部からの漏れがないことを確認後、排出管を最短距離で体外に誘導する。
6. チューブを適切に固定する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師による適切な措置を施すこと。

2. 重要な基本的注意

- (1) 手技中、刃物、鉗子、針等の先の尖ったものでチューブに損傷を与えないよう注意すること。特に取入管部位を挿入前に切断する場合は、接合部や排出管を損傷しないよう注意すること。
- (2) 縫合する場合は、チューブに傷をつけないよう注意すること。
- (3) チューブがねじれたり、折れ曲がると閉塞の恐れがあるので、チューブの固定方法に注意すること。
- (4) 患者の体動によりチューブが移動する危険性があるので定期的に挿入深度等を観察すること。
- (5) 抜去時は本品の一部が体内に残らないよう注意すること。(チューブ長の確認やX線検査等で確認すること。)

**3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、下記の不具合或いは有害事象の発生の恐れがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(1) その他の不具合

Tチューブの位置移動、チューブの抜去困難、チューブの閉塞

(2) その他の有害事象

胆汁の漏れ、軽度の膵(臓)炎、急性膵炎、胆道感染、創感染、脱水、胆管痛、胆道瘻、瘢痕形成、胆汁性腹膜炎

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

有効期間:

包装上に記載(自己認証データによる)

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社
カスタマーサービス Tel: 0570-055-160

* 製造業者

ウィリーリュッシュ(ドイツ)
Willy Rusch GmbH

Teleflex®