

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル 70306000

R T B D チューブ

再使用禁止

【警告】

[使用方法]

1. 本品による肝内胆管及び肝実質の穿刺は、肝内胆管末梢部で実施すること。またエコーガイド等で穿刺位置を確認し、動脈及び門脈を傷つけないこと。
[動脈性出血の危険性がある。]

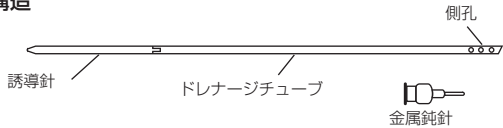
【禁忌・禁止】

[使用方法]

1.再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	誘導針	ドレナージチューブ	
		外径（mm）	長さ（cm）
MD-41220	アルミ	2.0	65
MD-41225	アルミ	2.5	65
MD-41230	プラス チック芯 ／アルミ 中空管	3.0	65
MD-41235		3.5	65
MD-41240		4.0	65
MD-41245		4.5	65
MD-41250	アルミ	5.0	65
MD-41330		3.0	65
MD-41335		3.5	65
MD-41340		4.0	65
MD-41345		4.5	65
MD-41350		5.0	65

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
ドレナージチューブ	軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2－エチルヘキシル））
誘導針	アルミニウム、硬質ポリ塩化ビニル

4. 作動・動作原理

本品は胆管切開部から誘導針により逆行性にチューブを胆管内に挿入し、経皮的に留置する。肝臓から分泌される胆汁を体外にドレナージし、胆管吻合部の縫合不全の防止を行う。
（最高陰圧：陰圧は掛けない）

【使用目的又は効果】

本品は血液、膿、滲出液、消化液、空気等の除去を目的に、体内（消化管内を含む。）に留置し、重力により体外に排液又は排気するためのカテーテルである。

【使用方法等】

1. 本品の使用に際して必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・ 本品
 - ・ 排液バッグ（MD-43022、MD-43042）
 - ・ 超音波エコーに必要な器具、設備
 - ・ X線造影に必要な造影剤、器具、設備
 - ・ 縫合糸
2. ドレナージチューブがスムーズに体表へ誘導できる肝内胆管を選択する。
3. 肝内胆管の走行やドレナージチューブ引き出しルートを考慮し、短い距離を持って誘導針を少しずつ手で曲げ、誘導しやすい形状に形状付けを行う。
4. 胆管切開部から逆行性に誘導針を挿入し、目的の肝内胆管末梢部まで誘導針を進める。
5. 超音波エコーを用い、肝実質の予定穿刺位置に動脈が無いことを確認する。
6. 誘導針により肝内胆管末梢部で胆管及び肝実質を穿破し、肝表面からドレナージチューブを引き出す。
7. 皮下から誘導針の先端で皮膚を突き上げ、体表にドレナージチューブを引き出す位置を決める。
8. 体表のドレナージチューブ引き出し位置に小切開を加え、ドレナージチューブを体外に引き出す。
9. X線透視下で確認しながら、ドレナージチューブの後端の位置が胆管内の目的の位置にくるようにドレナージチューブを体外へ引き出す。
10. ドレナージチューブをatraumatic needleにて肝表面に固定する。
11. 胆管切開部を縫合する。
12. ドレナージチューブを体表に縫合糸で固定する。
13. 誘導針の後端部付近で、ドレナージチューブを切離する。
14. ドレナージチューブの切断端に金属鈍針をしっかりと押し込む。
15. 金属鈍針に排液バッグを接続する。
16. ドレナージ終了後、挿入部、縫合固定部を消毒し、縫合固定部の糸を抜去し、チューブ挿入部を厚めのガーゼで軽く押さえ、ドレナージチューブをゆっくりと抜去する。
17. 目視及びX線透視等でドレナージチューブの破断や体内残存が無いことを確認する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 誘導針は鋭角な曲げや一度折り曲げたものを曲げ戻したりしないこと。誘導針が折れる可能性がある。
2. 本品の胆管誘導はゆっくりと行い、胆管や周辺血管等を傷つけないこと。胆管損傷や穿孔、出血の危険性がある。
3. ドレナージチューブの体表固定はチューブ内腔を狭窄させない程度に、かつ確実に行うこと。ドレナージチューブの内腔の狭窄によるドレナージ不良や、ドレナージチューブの閉塞・逸脱の可能性がある。
4. 本品の体表固定の際は、針等で本品を傷つけないこと。ドレナージチューブ破断の可能性がある。
5. ドレナージチューブと金属鈍針との接続及び金属鈍針と排液バッグとの接続は、確実に行うこと。接続部のリークや抜けによるドレナージ不良や逆行性感染、滲出液漏出の危険性がある。
6. ドレナージ中に、抜けた本品を体内に押し戻したり再挿入しないこと。感染の危険性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ドレナージチューブの体内留置中は経過観察を怠らず、ドレナージチューブの位置ズレ、折れ、つぶれ、ねじれ、詰まり、胆管の閉塞及び血性排液が無いことを確認すること。ドレナージ不良による閉塞性黄疸や胆管炎、動脈性出血の危険性がある。
 - 2) 最大外径が総胆管の内径より太いドレナージチューブを留置しないこと。ドレナージチューブにより総胆管が閉塞し、黄疸や胆管炎を引き起こす危険性がある。
- *3) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

2. 不具合・有害事象

本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

【重大な不具合】

- ・ドレナージチューブ異常（破断、折れ、狭窄、閉塞）
- ・ドレナージ不良
- ・誘導針折れ

【重大な有害事象】

- ・血管又は門脈損傷による動脈性出血
- ・胆管の損傷、出血、穿孔
- ・腸管の損傷、出血、穿孔
- ・閉塞性黄疸
- ・胆管炎
- ・感染
- ・腹膜炎

【その他の不具合】

- ・金属鈍針部からの胆汁漏出

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 本品は直射日光及び水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(自己認証による)

【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】

SBカワスミ株式会社
電話番号 044-589-8070