

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

ブリーツドレーンチューブ

再使用禁止

**【警告】**

1. ソフトタイプにおいては、設置した時に、腹壁にチューブの柔軟部が設置されないように注意すること。  
[チューブの柔軟部が腹壁に設置されると、チューブ内腔が圧迫され、十分ドレナージできなかつたり、挿入創とチューブに隙間が発生し、感染を引き起こす危険性がある。]

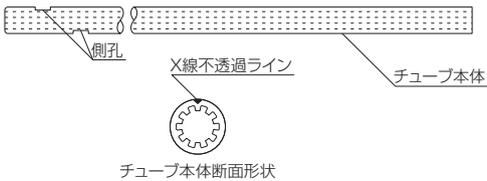
**【禁忌・禁止】**

1. 使用方法  
1) 再使用、再滅菌禁止

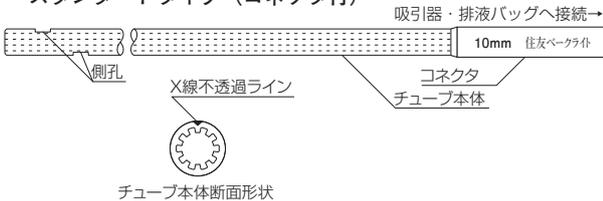
**【形状・構造及び原理等】**

1. 構造

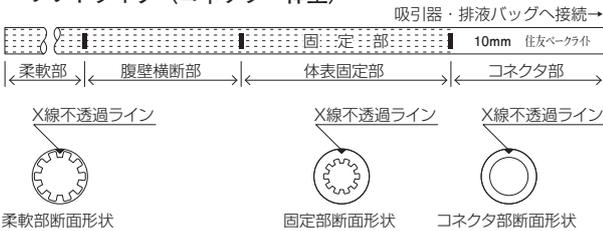
スタンダードタイプ (コネクタ無)



スタンダードタイプ (コネクタ付)



ソフトタイプ (コネクター一体型)



2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

スタンダードタイプ (コネクタ無)

種類(製品番号)	外径(mm)	全長(cm)
MD-45006	6	36
MD-45008	8	36
MD-45010	10	36

スタンダードタイプ (コネクタ付)

種類(製品番号)	外径(mm)	全長(cm)	コネクタ(cm)
MD-45105	5	40	6
MD-45106	6	40	6
MD-45108	8	40	6
MD-45110	10	40	6
MD-45112	12	40	6

ソフトタイプ (コネクター一体型)

種類(製品番号)	外径(mm)	全長(cm)	体表固定部(cm)	コネクタ部(cm)
MD-45406S	6	40	8	6
MD-45408S	8	40	8	6
MD-45410S	10	40	8	6

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
ドレーンチューブ	シリコーンゴム

4. 作動・動作原理

本品は体内 (主として腹腔内又は皮下) に留置して、血液、膿、滲出液、消化液、空気等の排出を行うためのドレナージチューブである。内腔にヒダが設けられているため、屈曲による詰まりが発生しにくい。(最高陰圧: 4.9kPa)

**【使用目的又は効果】**

本品は手術後の血液、膿、滲出液、消化液、空気等の除去を目的に、体内 (主として腹腔内又は皮下) に留置し、重力又は陰圧により排液又は排気する。

**【使用方法等】**

1. 本品の使用に際し、必要に応じ以下のものを準備する。

- ・本品
- ・排液バッグ (組み合わせマトリックス表を参照のこと)
- ・吸引器 (コンパクトドレーンユニット MD-80100)

**※組み合わせマトリックス表**

- ・本品と排液バッグおよび低圧持続吸引器 (コンパクトドレーンユニット、以下吸引器と略す) との接続は、以下の表で適合を確認して、使用すること。
- ・スタンダードタイプ (コネクタ無) は排液バッグと接続して使用しないこと。

スタンダードタイプ (コネクタ付)

チューブ製品番号	排液バッグ種類(製品番号)				吸引器
	MD-43022	MD-43032	MD-43042	MD-43052	
MD-45105	○	×	○	○	×
MD-45106	○	○	○	○	×
MD-45108	○	○	○	○	○
MD-45110	×	○	×	×	○
MD-45112	×	○	×	×	○

ソフトタイプ (コネクター一体型)

チューブ製品番号	排液バッグ種類(製品番号)				吸引器
	MD-43022	MD-43032	MD-43042	MD-43052	
MD-45406S	○	○	○	○	×
MD-45408S	○	○	○	○	○
MD-45410S	×	○	×	×	○

○: 適合 ×: 不適合

- 創部より本品を体内 (主として腹腔内又は皮下) に挿入し、チューブ先端を目的部位へ留置する。ソフトタイプにおいては、腹壁横断部が腹壁に設置されるように、柔軟部先端を適切な長さで切断すること。
- 腹壁に小切開を加え、本品のチューブ後端もしくはコネクタ部を体表に引き出す。ソフトタイプの場合、体表固定部が体表に出ていることを確認すること。
- 本品を縫合糸で体表に固定する。ソフトタイプは体表固定部で固定すること。
- スタンダードタイプ (コネクタ付)、およびソフトタイプを用いてクローズドドレナージを行う場合は、コネクタ、および

- コネクタ部に排液バッグまたは吸引器を接続すること。
- チューブ抜去の際は挿入部、縫合固定部を消毒し、縫合固定部の糸を抜去する。その後チューブ挿入部を厚めのガーゼで軽く押さえ、チューブをゆっくり引き抜くこと。

#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品の長さを調節（切断）する際には、チューブの他の部位を傷付けないように注意すること。
- 本品はシリコンゴム製のため、安全ピンで刺したり、鉗子などではさんだり、ガラス・硬質プラスチック・金属などで擦ったりしないこと。チューブ破断や、リークが発生し、ドレナージ不能となったり、感染を引き起こす危険性がある。
- 本品の体表固定はドレーンチューブの内腔を潰さない程度に、かつ確実に固定すること。ドレーンチューブの内腔の狭窄によるドレナージ不良やドレーンチューブの閉塞、本品の逸脱の可能性がある。
- 本品の体外露出部分は、患者が不用意に引っ張らないようテープなどで適切に固定すること。またガーゼ交換などの際に、チューブを引っ張らないように注意すること。チューブが抜けたり、リークが発生して十分なドレナージができなくなる可能性がある。
- 排液バッグや吸引器と本品との接続は確実にすること。さらに、必ず絆創膏などを巻いて補強すること。補強しないと接続部が外れたり、リークが発生し、排液もれ、ドレナージ性能低下や感染を引き起こす危険性がある。コネクタや接続部が体液で濡れたり、消毒液などを塗布すると特に外れやすくなるので注意すること。
- 本品の体内留置中は経過観察を怠らず、ドレーンチューブの位置ずれによる臓器や周辺血管、縫合部の損傷や圧迫が無いこと、ドレーンチューブの折れ、つぶれ、ねじれ、詰まりが無いことを確認する。臓器の損傷・出血・穿孔、血管の損傷・穿孔、縫合不全、持続的なドレナージ不良に伴う膿瘍や血腫形成の危険性がある。
- 排液の量、色調や性状等の観察を怠らないこと。排液の減少はチューブ閉塞が予測される。閉塞の原因の一つに大網、脂肪組織等が本品の側孔から侵入することが考えられる。この場合、チューブが抜去困難な状態に陥ることが予測されるため注意すること。
- 抜けてきた本品を体内に戻したり、再挿入しないこと。感染の危険性がある。
- 本品の抜去の際に、チューブを無理に引っ張らないこと。チューブ破断や、それにとまなうチューブ体内残存の危険性がある。過度の抵抗を感じた場合は、チューブの抜去を妨げる要因が無いことを確認し、適切な処置を施すこと。
- 本品の抜去の際に、予期せぬ要因によりチューブが破断する危険性がある。あらかじめ留置時にチューブの長さを測定し、抜去後チューブが短くなっていないことを確認すること。また抜去後X線撮影により体内にチューブが残存していないことを確認すること。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 本品は臓器や周辺血管および縫合部へ圧迫を与える位置、特に消化管吻合部や肝臓切離面付近に留置しないこと。臓器の損傷、出血、穿孔、縫合不全などの危険性がある。

##### 2. 不具合・有害事象

###### 【重大な不具合】

- ・チューブ異常（破断、内腔つぶれ、折れ、体内没入）
- ・ドレナージ不良

###### 【重大な有害事象】

- ・逆行性感染
- ・膿瘍の形成
- ・挿入創からの出血、挿入創の化膿
- ・消化管吻合部や肝臓切離面の縫合不全
- ・臓器穿孔、損傷
- ・大網、脂肪組織等の侵入による抜去不能

###### 【その他の不具合】

- ・接続部の排液漏れ

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管条件

- 本品は直射日光、および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。

- 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）

##### 3. 使用期間

- 本品は29日以内の使用を目的として開発されている。本品の使用は29日以内とし、30日以上の使用はしないこと。
- 上記に係らず本品による治療が不適切と判断された場合は、直ちに本品の使用を中止し、適切な治療法を考慮すること。

#### 【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】

SBカワスミ株式会社

#### 【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123