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

プリーツドレーンチューブ

再使用禁止

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ったり、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】

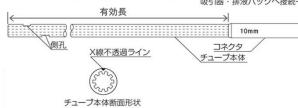
**1. 構造

スタンダードタイプ(コネクタ無)



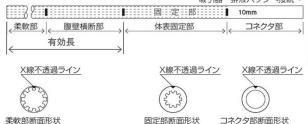
スタンダードタイプ (コネクタ付)

吸引器・排液バッグへ接続→



ソフトタイプ (コネクター体型)

吸引器・排液バッグへ接続・



**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)

1	~~~~					
	種類(製品番号)	外径(mm)	全長(cm)	コネクタ(cm)		
	MD-45105	5	40	5		
	MD-45106	6	40	5		
	MD-45108	8	40	6		
	MD-45110	10	40	6		
ı	MD-45112	12	40	6		

ソフトタイプ (コネクター体型)

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EOG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-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	排液バッグ種類(製品番号)				吸引器
製品番号	MD-43022	MD-43032	MD-43042	MD-43052	MD-80100
MD-45105	0	×	0	0	×
MD-45106	0	0	0	0	×
MD-45108	0	0	0	0	0
MD-45110	×	0	×	×	0
MD-45112	×	0	×	×	0

ソフトタイプ (コネクター体型)

<u> </u>					
チューブ	排液バッグ種類(製品番号)				吸引器
製品番号	MD-43022	MD-43032	MD-43042	MD-43052	MD-80100
MD-45406S	0	0	0	0	×
MD-45408S	0	0	0	0	0
MD-45410S	×	0	×	×	0

○:適合 ×:不適合

- 2.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 切な長さに切断すること。
- 3.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。
- 4.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。
- 5.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。
- 6.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]

- 1.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。
- 2.本品はシリコーンゴム製のため、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。
- 3.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、かつ確実に行なうこと。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。
- 4.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。
- 5.排液バッグや吸引器と本品との接続は確実に行うこと。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。
- 6.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。
- 7.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。
- 8.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。
- 9.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、それにとも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。
- 10.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

1)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
- 臟器穿孔、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

- 1)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。
- 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)

3. 使用期間

- 1)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。
- 2)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