

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	5
MD-45106	6	40	5
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
ドレナージチューブ	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
- （コンパクトドレナージユニット 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（コンパクトドレナージユニット、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

- 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ウ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はある。
- 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。
- 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
- ・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

- 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】

S B 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