

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enchューブ (エンドプリーツドレenchタイプ)

再使用禁止

## 【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	トロッカー 適用サイズ (mm)	外径 (mm)	全長 (cm)
MD-45345	5	5	46

※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ench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）に内視鏡下にトロッカーを通じて挿入し、体内と体外との圧力差や滲出液貯留部との高さの違い等により体内の血液、膿、滲出液、消化液、空気等を体外にドレenchする。(最高陰圧：陰圧は掛けない)

## 【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】

- 本品の使用に際して以下のものを準備する。
  - 本品
  - 内視鏡外科手術に使用する一般的な器具
- ドレenchチューブを側孔のある端部からトロッカーに挿入し、内視鏡下で別のトロッカーから挿入した鉗子でドレenchチューブ先端を把持し目的部位まで誘導する。
- ドレenchチューブを鉗子で把持した状態でトロッカーの弁を解放してトロッカーを抜去する。その後、ドレenchチューブの先端に傷のないことを確認する。
- 気腹終了後、体外に出ているドレenchチューブを適当な長さで切断して封止部を取り除き、ドレenchチューブを開口する。
- ドレenchチューブを縫合糸で体表に固定する。
- 開口したドレenchチューブの末端にガーゼをあてた状態で固定し、術後ドレenchを行なう。
- ドレench終了後、挿入部と縫合固定部を消毒し、縫合固定部の糸を抜去後、ドレenchチューブ挿入部を厚めのガーゼで軽く押さえ、ドレenchチューブをゆっくり引き抜く。
- 目視及びX線透視等で本品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】

- 本品はシリコーンゴム製のため、安全ピンで刺したり、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ench不能となったり、感染を引き起こす危険性がある。

2. 体内でドレenchチューブをトロッカーから引き出すときは、トロッカーの筒に対して垂直方向に引っ張る等して、トロッカーの筒の先端部でドレenchチューブを傷つけないこと。ドレenchチューブ破断やドレench不良の可能性がある。
3. 本品を留置するときは体内内で過度にたるみないようにすること。ドレenchチューブがキンクしドレench不良の可能性がある。
4. 本品の体表固定はドレench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enchチューブの内腔の狭窄によるドレench不良やドレenchチューブの閉塞、本品の逸脱の可能性がある。
5. 本品を体表に引き出す際は、無理に引っ張らないこと。チューブが破断する可能性がある。
6. 本品の体内留置中は経過観察を怠らず、ドレench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ench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こと。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ench不良にともなう膿瘍や血腫形成の危険性がある。
7. 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。
8. 本品の抜去時は、抜去の抵抗となるもの（体表固定糸等）を取り除き、ゆっくりと抜去すること。抜去後は目視及びX線透視等で本品の破断や体内残存が無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及び縫合部へ圧迫を与える位置に留置しないこと。臓器の損傷・出血・穿孔、血管の損傷・穿孔、縫合不全の危険性がある。

### 2. 不具合・有害事象

#### 【重大な不具合】

- ・ドレenchチューブ異常  
(破断、内腔狭窄、折れ、つぶれ、ねじれ)

#### 【重大な有害事象】

- ・臓器の損傷・出血・穿孔
- ・血管の損傷・穿孔
- ・縫合不全
- ・逆行性感染
- ・膿瘍や血腫の形成

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管条件

- 1)本品は直射日光や水濡れを避け、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