

器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

T字ドレーン

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 本品は、組織に対する反応(刺激)が弱く、ラテックス等の製品に比べて、瘻孔形成に時間を要するため、留置期間が4週間を越えても、患者の個体差により、十分な瘻孔が形成されないことがある。[瘻孔形成不全の状態では本品を抜去した場合、胆汁性腹膜炎を併発する危険性がある]
- 2) 抜去後は、本品が体内より完全に抜去されたことを、長さ、X線検査、内視鏡等により確認すること。[破損(切断)等により、一部が体内に残ることがある]

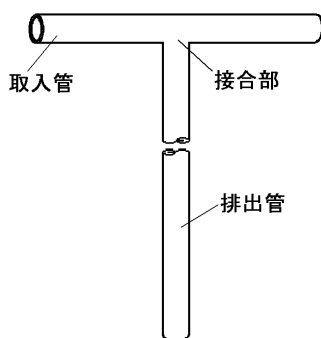
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、シリコーンゴム製のドレーンチューブである。



外観図

〈材質〉

各部の名称	原材料
排出管	シリコーンゴム
取入管	

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

胆管に留置し、体液のドレーン並びに薬液注入及び洗浄等に使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法

本品はディスポーザブル製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。

2. 一般的使用方法

- 1) 総胆管切開部よりチューブを挿入し、切開口を縫合閉鎖する。
- 2) 排出管より生理食塩水を注入し、閉鎖部より漏れのないことを確認する。
- 3) 皮膚に固定糸をかけ、チューブを結紮し、固定する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 留置前の注意

- ①患者の状態に合わせ、取入管の切断を行うこと。
- ②切断の際に、接合部や排出管に傷を付けないこと。

2) 留置時の注意

- ①閉鎖の際は、縫合針等で総胆管内のチューブに傷を付けないこと。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷を付けると、抜去時の破損の原因となる]
- ②排出管は、最短距離で体外に誘導すること。
- ③誘導の際は、チューブに捻れや屈曲が生じないよう直線的に行うこと。
- ④チューブを結紮固定する際は、チューブが逸脱しないよう確実に固定すること。
- ⑤固定の際は、排出管に直接針系を通さないこと。

3) 留置後の注意

- ①固定や留置(挿入)の状態を定期的に確認すること。
- ②取入管の留置状態は、X線検査等により定期的に確認すること。
- ③チューブ留置(挿入)部の取扱いは無菌操作とし、毎日包帯を交換すること。[当てガーゼ等により、チューブの屈曲やつぶれが生じないよう注意すること]
- ④排出する胆汁の量、色調・性状、胆泥や膿等の有無を定期的に確認し、極端に排液量が減少した場合は、チューブの屈曲や閉塞の有無を確認すること。
- ⑤残渣の流出が多い場合は、必要により生理食塩水でチューブ内腔の洗浄を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 取入管加工の際は、ノッチ状の傷を付けないこと。
- 2) 取入管の切断(加工)及び総胆管切開部の縫合は、患者の状態、留置の方法等に合わせ慎重に行うこと。[留置後、チューブに加わる外力(引張り)等によって、取入管が逸脱することがある]
- 3) 留置の際は、チューブに以下のような外力(引張り)等が加わらないよう、慎重に固定すること。[取入管逸脱の原因となる]
 - ①排出管の体外誘導時における過度の引張り固定。
 - ②術後の鼓腸に伴う腹壁の挙上。
 - ③肝下縁や胃十二指腸等による排出管への屈曲。
 - ④体位変換、下肢の屈伸に伴う体動。
- 4) 抜去時の抵抗が瘻孔形成による場合は、数日かけて何回も抜去を試みること。[乱暴な抜去操作は、胆汁漏出の原因となる]

- * 5) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。
(自己認証による)

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1) その他の不具合

- ・ 排液等によるチューブの閉塞
- ・ キンク(屈曲)等によるチューブの閉塞

2) その他の有害事象

- ・ 胆道粘膜の炎症
- ・ 胆道出血
- ・ 胆道狭窄
- ・ 逆行性感染
- ・ 腸管癒着によるイレウス
- ・ チューブによる膵管開口部圧迫による膵炎
- ・ チューブの逸脱による胆汁性腹膜炎
- ・ チューブ抜去後の、瘻孔形成不全による胆汁性腹膜炎
- ・ 意図しない引張り(接触等)による胆汁性腹膜炎
- ・ 患者自身のチューブ引き抜きによる胆汁性腹膜炎

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927