

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 単回使用マルチルーメンカテーテル 32330102

プリーツドレインチューブ イリゲーションタイプ

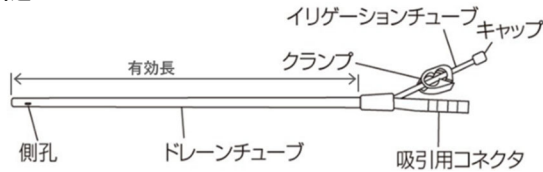
再使用禁止

【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



**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	外径サイズ(mm)	全長(cm)
MD-45208	8	44
MD-45210	10	44

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
ドレインチューブ	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で、中心循環系及び中枢神経系を除く)に経皮的に挿入し、体内と体外との圧力差や滲出液貯留部との高さの違い、低圧持続吸引器からの吸引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ナージする。(最高陰圧:4.9kPa)

【使用目的又は効果】

本品は血液、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で、中心循環系及び中枢神経系を除く)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.本品の使用に際して必要に応じて以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・低圧持続吸引器(MD-80100)
 - ・排液バッグ(MD-43022、MD-43042)
 - ・X線造影に必要な造影剤、器具、設備
 - ・シリンジ
 - ・縫合糸
- 2.滅菌袋を開封して本品を取り出し、ドレインチューブ及びイリゲーションチューブに傷、汚れ等の異常のないこと、及びクランプの開閉動作に異常がないことを確認する。
- 3.手術創部を十分に洗浄し、組織片や凝血塊等を取り除いておく。
- 4.イリゲーションチューブのクランプ及びキャップを閉じたままにしておく。
- 5.本品を体表に引き出す位置の腹壁に小切開を加え、小切開部から本品を体内に入れ、先端部を目的部位へ留置する。
- 6.本品を縫合糸で体表に固定する。
- 7.イリゲーションを行なう場合はキャップを外し、洗浄液を充填したシリンジをイリゲーションチューブに接続し、クランプを解除して実施する。
- 8.イリゲーション後は、逆行性感染や、リークによるドレナージ不良を防止するためクランプを閉じ、キャップを確実に締める。

- 9.クローズドドレナージを行なう場合は、吸引用コネクタ部に低圧持続吸引器又は排液バッグを接続する。
- 10.ドレナージ終了後、挿入部・縫合固定部を消毒し、縫合固定部の糸を除去し、チューブ挿入部を厚めのガーゼで軽く押さえ、ドレインチューブをゆっくり引き抜く。
- 11.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】

- 1.本品を留置する前の創部の洗浄が不十分な場合、ドレインチューブが閉塞し、ドレナージ不良の可能性がある。
- 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インチューブの内腔を潰さない程度にかつ確実にしなうこと。ドレインチューブの内腔の狭窄によるドレナージ不良やドレインチューブの閉塞、本品の逸脱の可能性がある。
- 4.本品の低圧持続吸引器や排液バッグとの接続は、確実にしなうこと。接続部のリークや抜けによるドレナージ不良や逆行性感染、滲出液漏出の危険性がある。
- 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、ドレイ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、ドレインチューブの折れ、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。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、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)本品のイリゲーションチューブ内にステンレス鋼が含まれている。本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

2. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・ドレインチューブ異常(破断、閉塞)
- ・ドレナージ不良
- ・イリゲーションチューブ異常(破断、閉塞)

【重大な有害事象】

- ・臓器の損傷、穿孔、縫合不全
- ・血管の損傷、穿孔
- ・逆行性感染

- ・膿瘍や血腫の形成
- ・大網、脂肪組織等の侵入による抜去不能

[その他の不具合]

- ・吸引用コネクタ部からの滲出液漏出

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1)本品は直射日光、及び水濡れを避け、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