2016年 7 月1日改訂(第5版)(新記載要領に基づく改訂)
*2010年 2 月1日改訂(第4版)

医療機器認証番号15900BZZ00457000

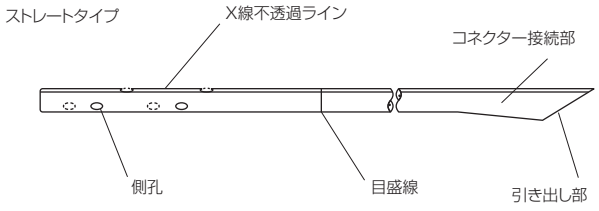
機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル　70306000
タフシルソラシックドレーン

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



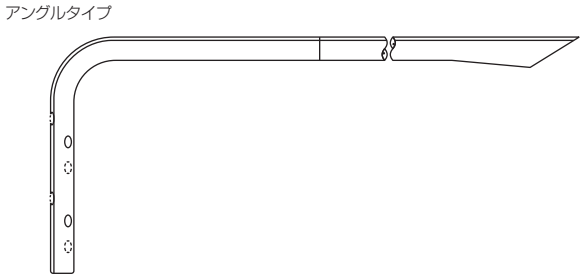


図1

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	タイプ	サイズ (mm(Fr))	全長 (cm)
MD-82016	ストレート	5.3(16)	50
MD-82020		6.7(20)	50
MD-82024		8.0(24)	50
MD-82028		9.3(28)	50
MD-82032		10.7(32)	50
MD-82036		12.0(36)	50
MD-82116	アングル	5.3(16)	50
MD-82120		6.7(20)	50
MD-82124		8.0(24)	50
MD-82128		9.3(28)	50
MD-82132		10.7(32)	50
MD-82136		12.0(36)	50

※本品はＥＯＧ滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
カテーテル	軟質ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2ーエチルヘキシル))、シリコーンゴム

4. 作動・動作原理

本品は胸腔に留置し、重力又は陰圧により排液または排気を行う。(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、空気等の除去及び減圧を目的に、体内(消化管内を含む。)に留置し、重力又は陰圧により排液又は排気するためのカテーテルである。

【使用方法等】

1. 本品の使用に際して以下のものを準備する。
   ・本品
   ・メス
   ・コッヘル鉗子
   ・縫合用持針器、針糸
   ・ハサミ
   ・チェスト・ドレーン・バック（MD-85515等）
   　又はコンパクトドレーンユニット（MD-80100）
2. 挿入部の皮膚を消毒し、カテーテルの太さに合わせて、皮膚に小切開を加える。
3. 皮下及び筋層をコッヘル鉗子などで目標とする肋骨上縁まで剥離した後、肋骨上縁から離れないようにして、肋間筋を剥離し、胸膜を穿破する。
4. カテーテル引き出し経路に沿ってコッヘル鉗子を挿入する。（図2）

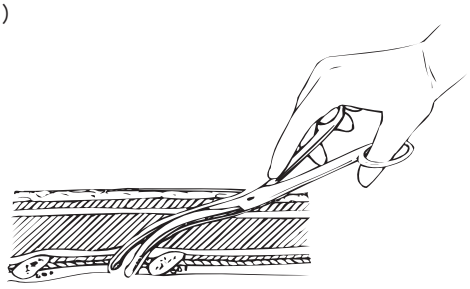


図2

5. カテーテルのコネクター接続部をコッヘル鉗子で把持し、胸腔から引き出す。（図3）

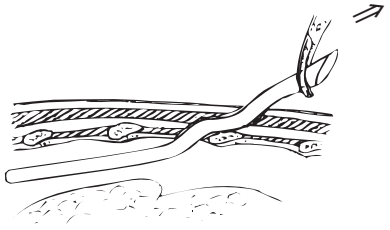


図3

6. カテーテルが抜けないように、縫合糸で皮膚に適切な力で固定し、コネクターー接続部の引き出し部を垂直に切除して、チェスト・ドレーン・バック、コンパクトドレーンユニットに接続する。
7. X線写真を撮り、カテーテルの配置、折れ、潰れ、ねじれ等異常がないことを確認する。
8. ドレナージ終了後、挿入部を消毒し、糸を抜去して、カテーテル挿入部を厚めのガーゼで軽く押え、カテーテルをゆっくり抜去し、挿入部を縫合する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 縫合固定の際は針で本品を傷つけないこと。カテーテルに傷がつくと感染やリーク、破断する危険性がある。
2. 閉塞や逸脱の恐れがあるので適切な力で縫合固定すること。特にドレーンが潰れると、挿入部からリークの可能性がある。
3. 吸引器への接続はゆるみや外れが生じないようにしっかりと行うこと。感染、肺が虚脱する危険性がある。
4. 挿入部付近でカテーテルを急激に曲げないこと。急激に曲げると挿入部からリークする危険性がある。
5. 留置中は本品の折れ、潰れ、ねじれ等の発生のないことを適宜確認すること。ドレナージ不良となる可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1)本品の留置の際は、カテーテル引き出し経路の周囲の気密性を確保するため、通常3～4cm程、皮下および筋層を這わせること。皮下の這わせが不十分であると挿入部からのリークおよび感染の危険性がある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

[重大な不具合]

・カテーテル異常（破断、内腔狭窄、折れ、潰れ、ねじれ）

[重大な有害事象]

・臓器損傷・出血・穿孔
・血管損傷・穿孔
・縫合不全
・逆行性感染、発熱
・肺虚脱
・膿瘍や血腫の形成

[その他の不具合]

・接続部からの漏出

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管上の注意事項

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)

【製造販売業者又は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

[製造業者]

秋田住友ベーク株式会社

[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