

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

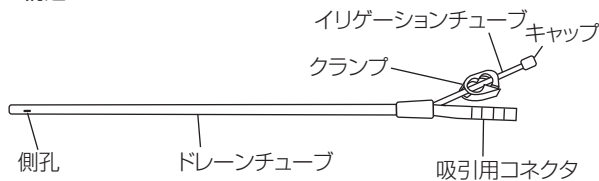
再使用禁止

【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)	長さ (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、縫合固定部の糸を抜き、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、かつ確実にに行なうこと。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、確実にに行なうこと。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】

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