

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
臍管チューブ Aタイプ

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) チューブを臍管へ縫合固定する際は、確実にかつチューブの内腔を圧迫しないように行うこと。[チューブをきつく縛りすぎ内腔が閉塞すると、臍管のドレナージが不能となり、臍臓と消化管の縫合部に臍液が漏れて縫合不全を引き起こす危険性がある。また、抜去時に破断する可能性がある。]
- 2) チューブを空腸へ誘導する際に、穿刺針で空腸内腔の粘膜を傷つけないように注意すること。[粘膜が傷つくと腹腔内出血や感染を引き起こす危険性がある。]

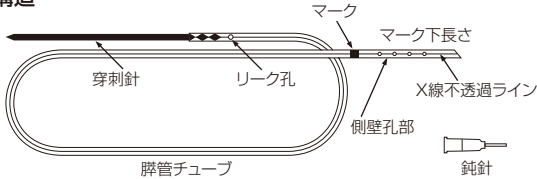
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

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	チューブ外径(mm (Fr))	有効長(cm)	マーク下長さ(cm)
MD-41613	マーク下: 1.3(4) 後端: 1.3~2(4~6)	65	6
MD-41615	1.7(5)		
MD-41620	2(6)		

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
臍管チューブ	軟質ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
穿刺針	アルミニウム

4. 作動・動作原理

本品は体内(消化管内を含む)に留置し、毛細管現象又は腹圧及び落差圧(最高陰圧:陰圧をかけない)を利用して血液、膿、滲出液、消化液、空気等の排液又は排気を行うカテーテルである。

【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(消化管内を含む)に留置し、重力により排液又は排気するためのカテーテルである。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品は外瘻法での使用を意図している。[内瘻(ロストステント)法により、チューブ遺残やチューブの消化管穿孔による腹膜炎を起こす危険性がある。]

【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
- ・吸収性縫合糸
- ・ナイロン糸またはポリプロピレン糸
- ・糸糸
- ・排液バッグ(MD-43022)

2. 臍を切離する。

3. 臍管吻合予定部の空腸の漿膜面より内腔に向かって小孔をあける。

4. 後壁の臍管空腸粘膜吻合を行う。

5. 臍管の内径に応じた外径の臍管チューブを、マークが臍尾に完全に隠れるまで確実に挿入する。

6. マークが臍管内に十分挿入され、チューブ内腔へ臍液が移動することを確認する。

7. 穿刺針を空腸の小孔より通して、チューブを空腸内に誘導する。

8. チューブ引き出し予定位置の空腸内腔から外側へ穿刺針を突き通し、チューブを空腸外へ引き出す。

9. 吸収性縫合糸でチューブと臍管を固定する。

10. 前壁の臍管空腸粘膜吻合を行う。

11. 腸管外へ誘導したチューブを、腸管にタバコ縫合に締め付け腸管瘻とし、これを腹壁に固定し体外へ誘導する。チューブの腸管へのタバコ縫合および腹壁固定は吸収性縫合糸の使用を勧める。

12. 体外へ引き出したチューブを適切な位置で切断し、穿刺針を切り離すこと。

13. チューブの切断端に鈍針を挿入し、排液バッグに接続して臍液のドレナージを行うこと。

14. 手術後、縫合不全がないことを確認したら、適切な時期にゆっくりとチューブを体外へ引き抜くこと。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品は、臍管へ留置使用するために設計されたものであるため、臍管以外への使用はしないこと。

2. チューブを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て傷つけないこと。また、縫合糸によるすり傷を付けないこと。チューブが傷つくと破断したり、十分な排液ができなくなる可能性がある。

3. チューブを臍管へ縫合固定する際は、必ず吸収性縫合糸により縫合すること。非吸収性縫合糸により縫合固定すると、チューブが抜去できなくなる可能性がある。また無理にチューブを抜去すると臍実質を損傷する危険性がある。

4. チューブを臍管、腹壁へ縫合固定する際や臍と空腸、空腸と総肝管を吻合する際に、チューブを縫合針で傷つけないように注意すること。チューブが傷つくと抜去時に破断する可能性がある。

5. 穿刺針を鋭角に曲げたり、曲げ戻しを繰り返さないこと。穿刺針が折れる可能性がある。

6. チューブを腸管内で誘導する際や体外へ引き出す際は、少したるませること。腸管内でチューブに余裕がないと、腸管の運動により引っ張られて抜ける可能性がある。

7. チューブを腸管へタバコ縫合したり、腹壁へ縫合固定する際に非吸収性縫合糸により縫合する場合は、きつく締めすぎないこと。チューブをきつく締めすぎると抜去時に破断する危険性がある。またチューブ内腔が閉塞し縫合不全を引き起こす危険性がある。

8. チューブ抜去の際は、腹壁固定部の縫合糸をとり、ゆっくりと抜去すること。腹壁固定部の縫合が十分とかれていないと、抜去時にチューブが破断する可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) チューブを抜去する際に、吸収性縫合糸の強度が十分低下していない留置期間の内にチューブを抜去すると、チューブが破断する可能性や、腸管吻合部を損傷する危険性がある。

*2) 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

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】

- ・チューブ異常（破断、内腔つぶれ）
- ・接続異常による排液漏出

【重大な有害事象】

- ・消化管出血、動脈出血
- ・縫合不全
- ・手・指の刺傷
- ・逆行性感染、膿瘍の形成、挿入創の化膿

【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)

3. 使用期間

本品の留置期間は30日を超えないこと。

【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