

機械器具51 医療用嚙管及び体液誘導管  
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

## 膵管チューブ

再使用禁止

### 【警告】

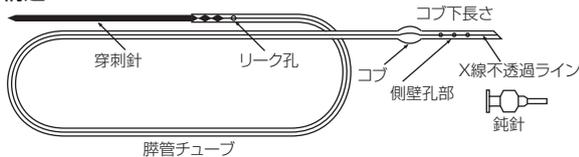
1. チューブを膵管へ縫合固定する際は、確実かつチューブの内腔を圧迫しないように行うこと。[チューブをきつく縛りすぎ内腔が閉塞すると、膵管のドレナージが不能となり、膵臓と消化管の縫合部に膵液が漏れて縫合不全を引き起こす危険性がある。また、抜去時に破断する可能性がある。]
2. チューブを空腸へ誘導する際に、穿刺針で空腸内腔の粘膜を傷つけないように注意すること。[粘膜が傷つくと腹腔内出血や感染を引き起こす危険性がある。]

### 【禁忌・禁止】

1. 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)	コブ下長さ(cm)	
MD-41513	コブ下: 1.3(4) 後端: 1.3~2(4~6)	65	3	
MD-41515	1.7(5)			
MD-41520	2(6)			
MD-41525	2.5(7.5)			
MD-41530	3(9)			
MD-41535	3.5(10.5)			
MD-41540	4(12)			
MD-41545	4.5(13.5)			
MD-41550	5(15)			
MD-41515L	1.7(5)			
MD-41520L	2(6)			
MD-41525L	2.5(7.5)			
MD-41530L	3(9)			
				3.5
				4
				5

※本品はE O G滅菌済みである。

#### 3. 材質

体液接触部	材質
膵管チューブ	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、硬質ポリ塩化ビニル

#### 4. 作動・動作原理

本品は膵管内に留置して、毛細管現象又は腹圧及び落差圧を利用して術後の排液を行うチューブである(最高陰圧:陰圧はかけない)。コブをチューブ先端部に設けており、膵管への縫合固定を容易にする。穿刺針は空腸内及び空腸外へ突き通すことにより、チューブを誘導する。鈍針はチューブと排液バッグを接続する。

### 【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、重力により体外に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可能性がある。]

### 【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
  - ・絹糸
  - ・排液バッグ(MD-43022)
2. 尖刃刀で膵を徐々に切離し、膵管周囲の膵の切離を進め膵管を6~8mm露出させる。
3. 膵管に小切開を加え、膵管の内径に応じた外径の膵管チューブを、チューブのコブが完全に尾側膵内に隠れるまで確実に挿入する。
4. コブが膵管内に十分挿入され、チューブ内腔への膵液移動が確認されたら、吸収性縫合糸を用いて膵管の上からチューブを軽く1回縫合する。次にチューブをゆっくり牽引し、チューブのコブの部分で抵抗が感じられたら、この位置でもう一度吸収性縫合糸で縫合し、チューブを膵管に確実に縫合固定する。チューブと膵管の縫合固定は2回行うこと。
5. チューブが膵管内に縫合固定されたら、頭側膵および膵管を切り離し、膵切離断端の止血を確認する。
6. 膵管吻合予定部の空腸の漿膜面より内腔に向かって、電気メスで小穴をあける。次に穿刺針を突き通して、チューブを空腸内に誘導する。
7. 次に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こと。
8. 膵後面および全面で、空腸の漿膜筋層と膵実質をナイロン糸(またはポリプロピレン糸)にて縫合する。さらに絹糸を用いて空腸と膵実質を7~8mm間隔で結節被覆縫合する。

### I. 膵管チューブをステントチューブとして肝管空腸吻合部から左肝管を通し、左肝実質を貫き腹壁へ出す場合

9. 空腸から出た穿刺針を弧状に曲げ、総肝管から左の肝管に挿入し、肝実質を貫き肝表面から引き出す。
10. 吸収性縫合糸により総胆管全層と空腸全層を結節縫合する。
11. さらに絹糸を用いて5~6本の漿膜結節接合を行う。
12. 次に腹壁のチューブ引き出し位置に、メスで小切開を加え小穴をあける。次に穿刺針を突き通して、チューブを体外へ引き出すこと。
13. 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。
14. チューブを腹壁皮膚の適切な位置に縫合固定する。(以下第17項へ)

### II. 膵管チューブを空腸から腹壁外へ出す場合

15. 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。
16. 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。
17. チューブを上記I.もしくはII.により留置した後、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膵液のドレナージを行うこと。
18. 手術から約4週間後に、膵管に縫合固定したチューブの先端部分が空腸内に脱落したら、ゆっくりとチューブを体外へ引き抜くこと。チューブからの排液に胆汁が混じっていることにより、チューブが空腸内に脱落したと判断できる。

19. 手術から約4週間経過しても、なおチューブから胆汁の排出が続く場合には、まず腹壁上にチューブを固定している縫合糸を外し、チューブを少し引っ張ること。2～3日かけて徐々に引っ張り、最終的に抜去する。

#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品は、膵管へ留置使用するために設計されたものであるため、膵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付けないこと。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. チューブのコブを膵尾側の奥深くに入れたまま、縫合固定しないこと。縫合不全を引き起こす危険性がある。
4. チューブを膵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膵実質を損傷する危険性がある。
5. チューブを膵管、腹壁へ縫合固定する際や膵と空腸、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。
6. 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。
7. 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。
8. 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可能性がある。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。
9. チューブ抜去の際は、腹壁固定部の縫合糸をといて、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) 手術から4週間以内にチューブを抜去する際は、チューブ先端部分が腸空内へ脱落したことを確認してから、抜去すること。術後早期に抜去するとチューブに大きな負荷がかかり、患者の疼痛を引き起こしたり、チューブが破断する危険性がある。

\* 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. 保管方法

- 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

本品は、留置期間が30日を超えない用途に使用するために設計されたチューブである。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

##### 【製造販売業者】

SBカワズミ株式会社

#### 【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