

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
管理医療機器 腸管用チューブ 35415020

MITドレーン

(経肛門ドレーン)

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

本品を肛門より体内へ挿入する際は慎重に行うこと。
[チューブ先端が腸壁に突き当たり、腸管を穿孔する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

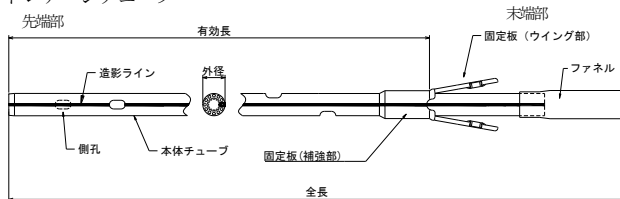
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

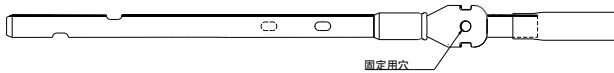
本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

【形状】

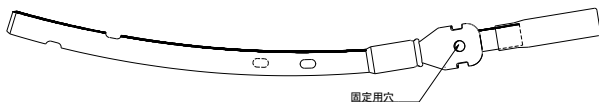
ドレーンチューブ



・ストレートタイプ



・湾曲タイプ



・ドレーンチューブ

サイズ呼称	外径	有効長	全長	側孔	形状	先端孔
24Fr	8.0mm	80mm	155mm	2孔	ストレートタイプ	先端開孔
		120mm	195mm	3孔	湾曲タイプ	
		170mm	245mm	4孔	湾曲タイプ	

【原材料】

・ドレーンチューブ：シリコーンゴム

【原理】

術後、経肛門的に腸内に挿入・留置し、固定板を臀部に固定する。
腸内の減圧、腸内容物の排出、薬液、造影剤、生理食塩水、精製水の注入に使用する。

【使用目的又は効果】

経肛門的に腸内に挿入し、腸内の減圧、腸内容物の排出、薬液、造影剤、生理食塩水、精製水の注入に使用する。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

【排液バッグ等を使用する場合】

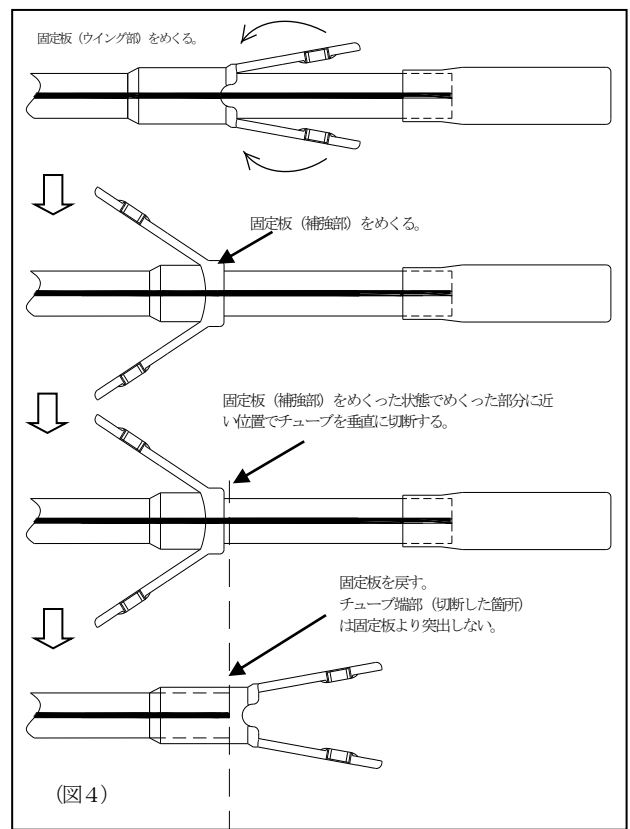
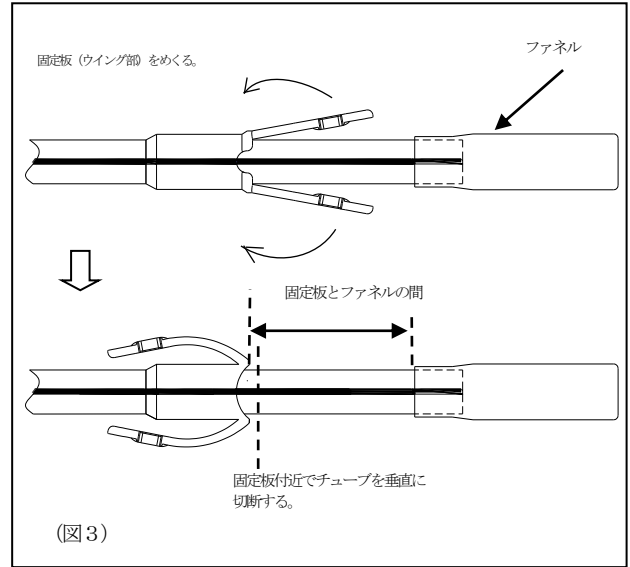
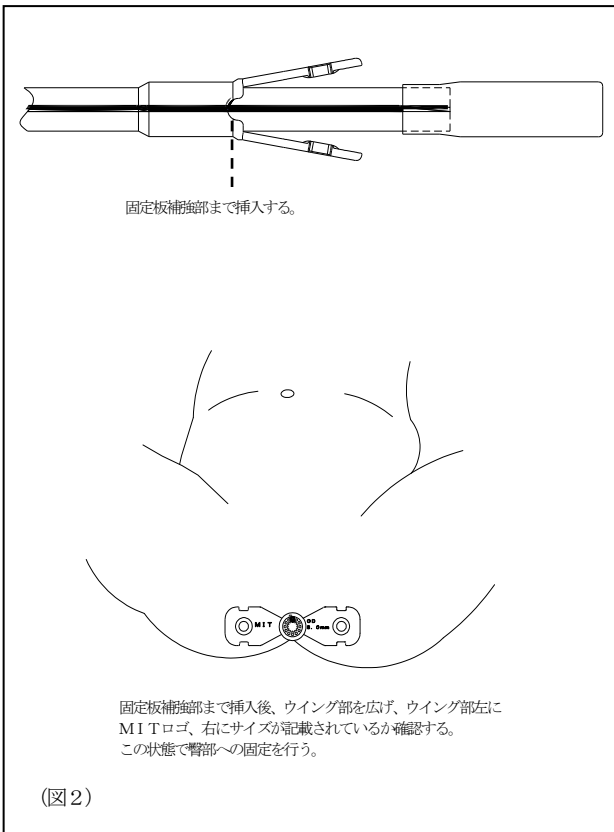
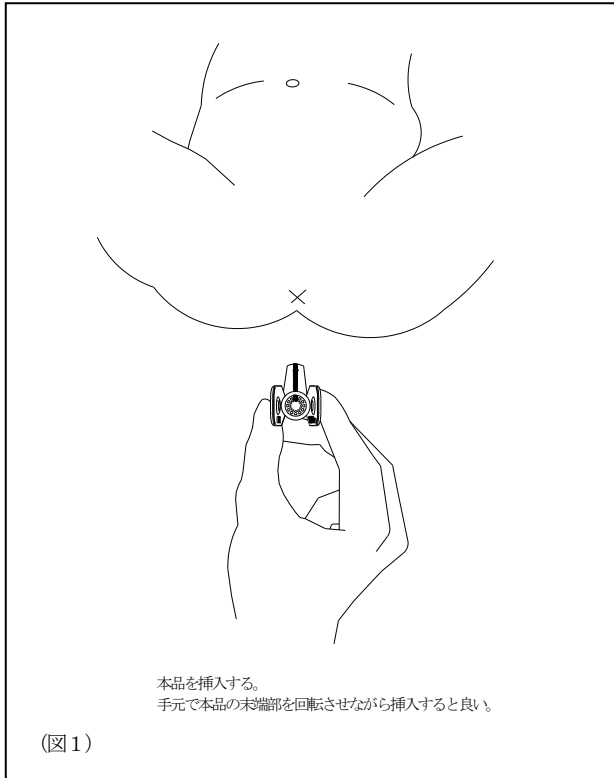
- ①必要に応じて本品の腸内挿入部位に潤滑ゼリー等を塗布する。
- ②本品の先端を肛門から挿入する (図1参照)。
- ③固定板 (補強部) まで挿入したら、固定板 (ウイング部) の固定用穴に縫合糸を通して臀部に縫合固定する。状況に応じて絆創膏や手術用テープ等を使用して固定しても良い。
固定板 (補強部) の挿入位置、留置状態は図2参照。
- ④ファネルに排液バッグ等を接続する。
- ⑤必要に応じて薬液等を適切な器具を用いて注入する。
- ⑥本品を抜去する際は挿入部、縫合固定部を消毒し、縫合固定部の縫合糸を抜糸する。その後、チューブ挿入部を厚めのガーゼ等で軽く押さえ、チューブをゆっくり引き抜く。

【排液バッグ等を使用しない場合】

- ①必要に応じて本品の腸内挿入部位に潤滑ゼリー等を塗布する。
- ②本品の先端を肛門から挿入する (図1参照)。
- ③固定板 (補強部) まで挿入したら、固定板 (ウイング部) の固定用穴に縫合糸を通して臀部に縫合固定する。状況に応じて絆創膏や手術用テープ等を使用して固定しても良い。
固定板 (補強部) の挿入位置、留置状態は図2参照。
- ④ファネルを滅菌ガーゼ等のドレッシング材で保護する。
- ⑤必要に応じて薬液等を適切な器具を用いて注入する。
- ⑥本品を抜去する際は挿入部、縫合固定部を消毒し、縫合固定部の縫合糸を抜糸する。その後、チューブ挿入部を厚めのガーゼ等で軽く押さえ、チューブをゆっくり引き抜く。

【排液バッグ等を使用せずに、チューブを切断して使用する場合】

- ①固定板のウイング部をめくり、固定板とファネルの間の固定板付近 (図3) でハサミ等を使用しチューブを垂直に切断する。④の臀部に縫合固定した後に切断しても良い。ただし、固定板補強部をめくり、チューブを切断する場合 (図4) は必ず挿入する前に切断を行うこと。
- ②必要に応じて本品の腸内挿入部位に潤滑ゼリー等を塗布する。
- ③本品の先端を肛門から挿入する (図1参照)。
- ④固定板 (補強部) まで挿入したら、固定板 (ウイング部) の固定用穴に縫合糸を通して臀部に縫合固定する。状況に応じて絆創膏や手術用テープ等を使用して固定しても良い。
固定板 (補強部) の挿入位置、留置状態は図2参照。
- ⑤チューブ後端部 (チューブを切断した側) を滅菌ガーゼ等のドレッシング材で保護する。
- ⑥必要に応じて薬液等を適切な器具を用いて注入する。
- ⑦本品を抜去する際は挿入部、縫合固定部を消毒し、縫合固定部の縫合糸を抜糸する。その後、チューブ挿入部を厚めのガーゼ等で軽く押さえ、チューブをゆっくり引き抜く。



《使用方法等に関連する使用上の注意》

- ①本品を挿入する際、必要に応じて内視鏡等で挿入部位をよく観察しながら挿入を行うこと。
[腸管を穿孔する恐れがある。]
- ②チューブを切断して使用する場合は、固定板付近でチューブを垂直に切断すること。また、他の部分に傷を付けないこと。
[チューブの切断面が垂直でないと、裂け等を引き起こす恐れがある。]
[他の部分に傷を付けると、裂け等を引き起こす恐れがある。]
- ③固定用穴に縫合糸を使用して臀部と縫合固定する際、縫合糸を締めすぎないこと。
[裂傷を起こす恐れがある。]
- ④本品を固定する際、チューブ又は固定板に直接、安全ピン等を刺したりしないこと。また、本品の固定用穴以外に糸を通して縫い付けたりしないこと。
[チューブ又は固定板が裂けて切断する恐れがある。]

- ⑤ファネルに排液バッグ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用開始後は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ⑥ファネルに排液バッグ等を繋げた状態で、ファネル、チューブを曲げる、捻るといった負荷をかけないこと。
[チューブ、ファネルの内腔閉塞、亀裂、断裂に至る恐れがある。]
- ⑦ファネルに排液バッグ等を接続する場合は、バッグ等に通気孔が付いているものを使用すること。
[通気孔が付いていないバッグ等を使用した場合、バッグ等が膨張し、腸内の減圧や腸内容物の排出がうまく行われない場合がある。]
- ⑧排液バッグ等を挿入部より高く上げたり、排液を逆流させたりしないように、十分注意すること。また排液バッグ等を交換する際は、清潔に行うこと。
[感染する恐れがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①留置中はドレナージ状態（腸内の減圧や腸内容物の排出が確実に行われていること）を適宜確認すること。必要に応じて造影等にて先端が腸管を圧迫、穿孔していないか等を確認すること。
[チューブ内腔が詰まったり、屈曲したり、また接続がきちんとされていないと、腸内の減圧や腸内容物の排出がうまく行われない場合がある。]
- ②留置中は排液バッグ等との接続状態を適宜確認すること。
[患者の体動によるチューブの捻れや、接続部が外れる場合がある。]
- ③留置中はX線造影、透視等により留置状態を適宜確認すること。
[患者の体動によっては留置位置がずれたり、チューブが捻れたり、抜けたりする場合がある。]
[排液バッグ等を使用しない場合、又はチューブをファネル付近で切断した場合（末端部のチューブが長めに残っている場合）、は患者の体動により穿孔を起こす恐れがある。]
- ④本品の臀部への固定は確実にを行うこと。また、固定状態を適宜確認すること。
[臀部への固定が不十分な場合、脱落が起こる恐れがある。]
[排液バッグ等を使用しない場合、又はチューブをファネル付近で切断した場合（末端部のチューブが長めに残っている場合）、は患者の体動により裂傷を起こす恐れがある。]
- ⑤本品は、トルク、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。[自己認証（当社データ）による]

静磁場強度	1.5T	3.0T
静磁場強度の勾配	87 T/m	87 T/m
MR装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)	2.8 W/kg	3.0 W/kg
B1+RMS	4.13 μ T	-

上記条件で15分のスキャン時間において温度上昇は見られなかった。

*

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ①チューブの閉塞。
[チューブ内腔が排泄物、滲出液等により、閉塞することがある。]
- ②チューブの切断。
[下記のような原因による切断。]
- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
 - ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

③固定板の切断。

[下記のような原因による切断。]

- ・取扱いによる傷（針等の器具での損傷）。
- ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

重大な有害事象

本品の使用により、一般的に以下のような有害事象が想定される。

- ・腸管穿孔。

その他の有害事象

本品の使用により、一般的に以下のような有害事象が想定される。

- ・出血。
- ・感染症。
- ・潰瘍。
- ・裂傷。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。

[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）による。]

【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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598*