

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水用チューブ及びカテーテル 70306000

## シラスコン®<ラジオペーク>ペンローズドレーン

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### 〈使用方法〉

1. 本品を絹糸等で皮膚固定した場合は、固定部位を適宜確認すること。〔固定部位から切断し、体内に脱落することがある。〕

#### 【禁忌・禁止】

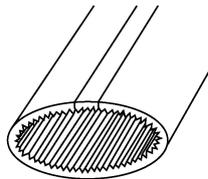
##### 〈使用方法〉

1. 再使用禁止。

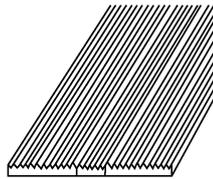
#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状、構造

###### <Aタイプ>



###### <Fタイプ>



##### 2. 材質

シリコーンゴム

#### 【使用目的又は効果】

体内に留置して手術後の排水を体外に誘導するために用いる。

#### 【使用方法等】

1. 術後、熟練した医師により滲出液の最も貯留しやすい部位にドレーンチューブの先端を留置する。
2. 皮膚刺入部で、絹糸を用いて縫合し、さらに手術用テープ等で皮膚に固定する。
3. ドレーンチューブ後端部を滅菌ガーゼなどのドレッシング材で保護する。

#### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 皮膚固定する際、ドレーンチューブに直接針糸をかけないこと。

#### 【使用上の注意】

##### 〈重要な基本的注意〉

- \*\*1. 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。

#### 〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する可能性がある。

##### 1. 重大な不具合

- (1) ドレーンチューブの切断
- (2) ドレーンチューブの閉塞
- (3) ドレーンチューブの抜去困難

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する可能性がある。

##### 1. 重大な有害事象

- (1) 異物作用
- (2) 逆行性感染
- (3) 腹腔内脱落
- (4) 癒着
- (5) イレウス
- (6) 創の癒痕

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

##### 〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。〔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】

##### 〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ

電話番号：06-6226-5256

##### 〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス