

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）

ペンローズドレーンSP

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 脱落、体内への迷入防止を目的として、糸掛け等により本品を固定した場合は、固定部位を適宜確認すること。[糸掛け等の刺し傷により、固定部位が破損(切断)し、体内に迷入することがある]
- (2) 本品を抜去する際は、糸掛け等による固定部位より破損(切断)しないよう、慎重に行うこと。[抜去時の破損(切断)により、一部が体内に残留することがある]
- (3) 抜去後は、本品が体内より完全に抜去されたことを、長さやX線検査等により確認すること。[抜去時の破損(切断)により、一部が体内に遺残することがある]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、柔軟なチューブ状のドレナージ用カテーテルであって内面に凹凸形状が形成されている。



タイプ	周囲長 (mm)	外径 (mm)	全長 (mm)
No. 4	12.56	4.0	300
No. 6	18.84	6.0	300
No. 8	25.12	8.0	300
No. 10	31.41	10.0	300
No. 12	37.68	12.0	300

2. 原理

目的とする体内に留置することで、手術後の血液、滲出液等の体液を重力により受動的に体外に排出することができる。

3. 材質

シリコーンゴム（本品はラテックスフリーである）

【使用目的又は効果】

本品は、体内に留置して手術後の血液、滲出液等の体液を重力により体外へ排出することを目的としたカテーテルである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 滅菌包装よりドレインチューブを丁寧に取り出し、破損等がないことを確認する。

- (2) 術後、滲出液の最も貯留しやすい部位にドレインチューブの先端を留置する。
- (3) 体表に出た部位を、固定テープ又は絆創膏等で固定する。必要に応じてドレインチューブを結紮し、皮膚に固定する。
- (4) 体表に露出しているドレインチューブの排液口付近に、排出液を吸収するガーゼ等のドレッシング材で保護する。
- (5) 抜去時は、固定を外し、ドレインチューブが途中で破断しない力で慎重に引き抜く。

2. 使用方法等に関する使用上の注意

- (1) 消化管吻合物や肝臓切断面等の創部に接触させないように留置すること。[接触は、縫合不全等の原因となる可能性がある]
- (2) 皮膚に固定する際、ドレインチューブに直接針による糸掛けを行わないこと。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、針による傷が生じると、本品破損の原因となる。体内への迷入や、抜去時の破断による体内遺残の可能性はある]
- (3) 留置中、定期的に固定状態や留置深度を確認すること。[事故抜去や迷入を防止するため]
- * (4) ドレインチューブの切断又は切込み作製の必要がある場合は、医師の責任において実施すること。[破損のおそれがある]
- * (5) 上記(4)のように切断又は切込みを入れる場合、当該部位以外に傷がつかないように十分に注意すること。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、本品破損の原因となる。また、体内への迷入や抜去時の破断による体内遺残の可能性はある]
- (6) 抜去後は、本品が体内より完全に抜去されたことを、長さやX線検査等により確認すること。
- (7) 本品は 30 日以内の使用を想定して安全性を確認している。30 日を超えて留置しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 排液の量を定期的に確認すること。[極端に排液量が減少した場合は、本品の閉塞が考えられる]
- (2) 本品に変形が見られる場合は使用しないこと。[輸送又は保管により本品が変形した場合、排液が行われない可能性がある]
- (3) 留置や抜去に鉗子等を使用する際は、鉗子等の先端を保護チューブ等で被覆すること。[鉗子等で直接クランプすると、切断の原因となる]
- (4) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。（自己認証による）

2. 不具合・有害事象

- (1) 本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する場合があります。

重大な不具合

- ・ドレーンチューブの切断
- ・ドレーンチューブの閉塞
- ・ドレーンチューブの抜去困難

(2) 本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する場合があります。

重大な有害事象

- ・異物作用
- ・逆行性感染
- ・癒着
- ・イレウス
- ・創の癒着
- ・腹腔内脱落
- ・破断片の体内遺残
- ・組織/血管の損傷
- ・挿入部位からの感染
- ・挿入部の皮膚炎
- ・腹腔内膿瘍
- ・消化管吻合部や肝臓切断面等の縫合不全
- ・腸穿孔、腸瘻
- ・腸壁ヘルニア
- ・創の塊状

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[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)

信越ポリマー株式会社

電話番号 03-5288-8412

(販売元)

株式会社カネカメディックス