

器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

ソフトドレーン

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 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。[破損(切断)等により一部が体内に残ることがある]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、シリコンゴム製のドレーンチューブである。



〈材質〉

各部の名称	原材料
チューブ	シリコンゴム
コネクタ	

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

創口内に先端部を挿入し、術後滲出してくる排液を体外に排出する目的に使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法

本品はディスポーザブル製品であり、一回限りの使用のみで再使用しないこと。

2. 一般的使用方法

- 1) チューブの留置位置を決定し、挿入路を確保する。
- 2) チューブ留置後、チューブ挿入部に近接した皮膚に固定糸をかけ、チューブを結紮し、固定する。
- 3) 臨床学的に判断して、ドレーンの目的が達せられたら本品を抜去する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) チューブは、捻れや屈曲が生じないように、直線的に留置すること。
- 2) チューブは、消化管吻合部等の創部に接触しないよう留置すること。[接触は、縫合不全等の原因となる]
- 3) 目盛りマーキングで、挿入深度を決定しないこと。[目盛りマーキングは、挿入深度の単なる目安である]
- 4) チューブの固定は、針糸を直接チューブに通さず、挿入部の皮膚に結紮固定すること。[シリコンゴム製品は、傷が生じることにより、強度が著しく低下するため、チューブ破損の原因となる]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 固定状態や留置(挿入)深度を定期的を確認すること。[外力によりチューブの脱落や屈曲等が生じることがある]
- 2) 定期的に排液の量を確認すること。[極端に排液量が減少した場合は、チューブの屈曲や閉塞が生じている可能性がある]

* 3) 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

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1) その他の不具合

- ・排液等によるチューブの閉塞
- ・キンク(屈曲)によるチューブの閉塞

2) 重大な有害事象

- ・挿入部の皮膚炎
- ・逆行性感染
- ・腹腔内膿瘍
- ・チューブ接触による消化管吻合部や肝臓切離面等の縫合不全
- ・癒着、イレウス
- ・腸穿孔、腸瘻
- ・腹壁ヘルニア
- ・創の醜状、瘢痕

【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、清潔な状態で保管すること。

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 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927