

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

ペンローズドレーンAR

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、一部が体内に残留することがある]

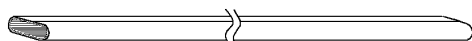
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

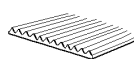
1. 本品は、シリコンゴム製のドレナージ用のカテーテルであって、以下に示す4種類の形状がある。
2. Aタイプには、シリコンゴムとしての柔軟性を損なわずに、チューブを補強するための糸が埋め込まれている。
3. 本品は、表2に示す引張り強度を有している。



Aタイプ



Bタイプ



Fタイプ



Mタイプ

【材質】

タイプ	原材料
Aタイプ	シリコンゴム及びアラミド [*] 繊維
B、F、Mタイプ	シリコンゴム

本品はラテックスフリーである。

【表1. 主要寸法】

タイプ	呼称	外径(mm) [折径 [*] (mm)]	幅(mm)	全長(mm)
A	No.4	4.0 [—]	—	300
	No.6	6.0 [9.0]	—	
	No.8	8.0 [12.0]	—	
	No.10	10.0 [15.0]	—	
	No.12	12.0 [18.0]	—	
B	No.8	8.0 [—]	—	
F	No.40	—	40	
M	No.30	—	30	
	No.40	—	40	

*折径とは、留置に際しシート状に潰した時の長さ(mm)。

【表2. 引張り強度】

タイプ	呼称	引張り強度
A	No.4	10.0N (1.0kgf)
	No.6	20.0N (2.0kgf)
	No.8、No.10、No.12	20.0N (2.0kgf)
B	No.8	20.0N (2.0kgf)
F	No.40	20.0N (2.0kgf)
M	No.30、No.40	20.0N (2.0kgf)

【原理】

目的とする体内に留置することで、手術後の血液、膿、滲出液等を、毛細管現象、または腹圧及び落差圧により受動的に体外に排出することができる。

【使用目的又は効果】

本品は体内に留置し手術後の排液を受動的に体外へ排出させるために使用する、ドレナージ用のカテーテルである。

【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るので、一回限りの使用のみで再使用できない。

2. 一般的使用方法

- 1) 滅菌包装よりカテーテルを丁寧に取り出し、破損等がないことを確認する。
- 2) 術中、留置部位を決定し、カテーテルを体内に留置する。
- 3) 必要に応じて、カテーテルをカットし、長さを調節する。
Fタイプ及びMタイプは、必要に応じ巾も調節する。
- 4) 体表に出た部位を、固定テープ又は絆創膏等で固定する。
必要に応じてカテーテルを結紮し、皮膚に固定する。
- 5) 体表に露出しているカテーテルの排液口付近に、排出液を吸収するガーゼ等を設置する。
- 6) 留置中は定期的に、留置部位及び排液の状態を確認し、留置周辺部を消毒する。
- 7) 抜去時は、固定を外し、カテーテルを慎重に引き抜く。
- 8) カテーテルの留置期間は最大30日とする。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) Aタイプを【形状・構造及び原理等】の表2に示す引張り強度を超えた過剰な力で引っ張ると、補強糸のみがチューブ壁内で破断することがある。
- 2) 消化管吻合部や肝臓切離面等の創部に、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可能性がある]
- 3) 糸掛け固定等の際に使用する針等で本品に傷を付けないよう注意すること。[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、傷が生じると、本品破損の原因となる]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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]
- 2) 留置後は、固定状態や留置(挿入)深度を定期的に確認すること。[脱落や体内へ迷入することがある]
- 3) 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]

* 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

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

- ・ 排液等による本品の閉塞
- ・ 鉗子、針等の傷による、本品の切断

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
- ・ 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