

機械器具(51)医療用尿管及び体液誘導管
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（JMDNコード：70306000）
ユーシンペンローズドレーンチューブ

再使用禁止

【警告】

1. 脱落、体内への迷入防止のため、糸掛け等により本製品を固定した場合は、固定部位を適宜確認すること。糸掛け等の針による刺し傷で、固定部位が破損し体内に迷入する可能性がある。
2. 本製品を抜去する際は、糸掛け等による固定部位が破損（切断）しないように慎重に行うこと。抜去時の破損（切断）により、一部が体内に残留する可能性がある。
3. 抜去後は本製品が体内より完全に抜去されたことを、抜去前後の長さの違いや、X線検査等により確認すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造等】

1. 本製品は、血液、膿、滲出液などの体液等の除去を目的に、体内に留置して使用する、シリコンゴム製の排液チューブである。
2. 以下に示す2種類の形状がある。

〈ラウンドタイプ〉



形式番号	長さ mm	外径 mm	最大引張強度
1101-04	300	4.0	10N
1101-06	300	6.0	24.5N
1101-08	300	8.0	
1101-10	300	10.0	
1101-12	300	12.0	

〈フラットタイプ〉



形式番号	長さ mm	幅 mm	最大引張強度
1101-40F	300	40	29.4N

〈原材料〉

シリコンゴム

*** 【使用目的又は効果】**

本製品は、血液、膿、滲出液などの体液等の除去を目的に、体内に留置して使用する、シリコンゴム製の排液チューブである。

*** 【操作方法又は使用方法】**

- 1) 本製品は Disposable 製品です。一回限りの使用のみで再使用しない。
- 2) 滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等がないことを確認する。
- 3) 刃物、鉗子、針等による傷には十分注意し、傷が生じている場合は使用しない。
- 4) 必要に応じて長さ調節のために切断して使用することもできる。
- 5) 消化器吻合部や肝臓切離面等の創部に接触させないように本製品を留置する。
- 6) 留置後は固定状態や留置（挿入）深度を適宜確認する。
- 7) 排液の量、色調や性状等を適宜確認する。

*** 【使用上の注意】**

- 1) 術後のドレナージ以外の目的には使用しない。
- 2) 長さ調整（切断）以外は、無理に引張る、穴をあける等の追加加工はしない。
- 3) 滅菌包装を開封した後は、何らかの事情で使用しない場合は廃棄する。
- 4) 抜去後は本製品が体内より完全に抜去されたことを、抜去前後の長さの違いや、X線検査等により確認する。

*** 【有害事象】**

本製品の使用に際し、以下の有害事象が生じる場合がある。

- ・ 排液等による本製品の閉塞
- ・ 糸掛け等の針による刺し傷による本製品の切断
- ・ 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、癬痕

【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を避けて清潔に保管する。

〈使用期間〉

本製品は30日以内の使用として開発されている。31日以上の使用は止める。

〈有効期間〉

適正な保管方法を保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照する。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

（製造販売業者）

株式会社ユーシンメディカル

TEL 03-5844-1415

（製造業者）

Yushin Medical Co.,Ltd.（大韓民国）