

器具器械(51)医療用嘴管及び体液誘導管 JMDNコード:70306000
管理医療機器 一般的名称:滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル

ユーシンペンローズドレーンチューブ

再使用禁止

●本添付文書をよくお読みの上ご使用ください。

【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して下さい。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場合があります。
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ってください。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ります。
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
2. 使用前の滅菌包装に破損、水濡れ等の異常が認められる場合は使用しないで下さい。

【形状・構造等】

1. 本品は、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、シリコーン製の排液チューブです。
2. 以下に示す2種類の形状があります。

(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

【性能、使用目的】

1. 性能、使用目的

本品は、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、シリコーン製の排液チューブである

2. 性能、使用目的に関連する使用上の注意

- 1) 術後のドレナージ以外の目的には使用しないで下さい。
- 2) 本製品を最大引張強度以上で引張らないで下さい。

【操作方法又は使用方法】

1. 本製品はディスプレイ製品です。一回限りの使用のみで再使用しないで下さい。
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して下さい。
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で下さい。

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ます。
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品を留置して下さい。
6. 留置後は固定状態や留置(挿入)深度を定期的に確認して下さい。
7. 排液の量、色調や性状等を定期的に確認すること。

【使用上の注意】

- 1) 長さ調整(切断)以外は、無理に引張ったり、穴を開ける等の追加加工は行わないで下さい。
- 2) 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して下さい。
- 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。

【不具合・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断面等の縫合不全
- ・ 癒着、イレウス
- ・ 腸穿孔、腸瘻
- ・ 腹壁ヘルニア
- ・ 創の醜状、瘢痕

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1. 直射日光および高温多湿を避けて保管して下さい。

【有効期限】

製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

【包装】

10本/袋

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社ユーシンメディカル

東京都文京区本郷2丁目26番3号

Tel. 03-5844-1415 Fax 03-3815-5782

輸入先: Yushin Medical Co., Ltd.

国名: 大韓民国