＊＊2023年 4月改訂（第7版）
＊2018年 1月改訂（第6版）

届出番号：13B1X00085000080

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　脳脊髄液ドレナージ回路　34586001

トップ 脳室ドレナージセット（排液セット）（完全閉鎖式）

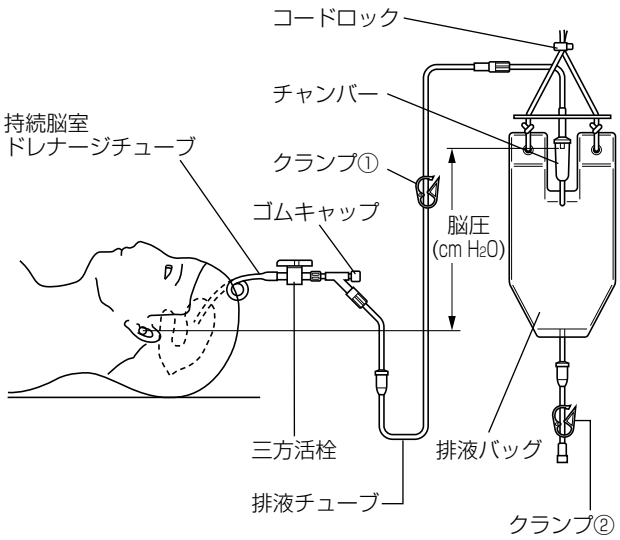
再使用禁止

3X0280

【警告】
＊・不適切なセッティング（チャンバー及び患者の頭部の高さ調整）や体動には十分に注意すること。［低頭蓋内圧・脳室内出血のおそれがある。］

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・再使用禁止
＜適用対象（患者）＞
・頭皮感染がある場合の使用。［感染のおそれがある。］
・抗凝固剤の投与患者又は出血傾向のある患者への使用。［脳室内出血などの致命的な合併症を発生させるおそれがある。］
・天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者の使用及び患者への使用は禁止。

【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞
・トップ脳室ドレナージセット（持続脳室ドレナージチューブ（完全閉鎖式））［承認番号：15300BZZ01283000］（本品には含まれない）とトップ脳室ドレナージセット（排液セット）（本品）との接続例



・トップ脳室ドレナージセット（排液セット）（完全閉鎖式）には、排液チューブ、排液バッグ、ペーパースケール各１個が組み込まれている。
・排液チューブ、排液バッグは、単品にても販売する。
・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（２－エチルヘキシル））を使用している。

（材質）

三方活栓	本　　体：ポリカーボネート ハンドル：ポリエチレン
排液チューブ	ポリ塩化ビニル
排液バッグ	ポリ塩化ビニル
＊＊ゴムキャップ	天然ゴム又はイソプレンゴム

【使用目的又は効果】
・脳脊髄液の排出のために留置されたドレーンチューブと接続するためのドレナージ回路をいう。

【使用方法等】
・本品の取扱いは全て無菌操作を用いる。
・トップ脳室ドレナージセット（持続脳室ドレナージチューブ（完全閉鎖式））［承認番号：15300BZZ01283000］（本品には含まれない）の留置されたのち、次の操作を行う。
（１）排液チューブと排液バッグを確実に接続し、クランプ①、②を確実に閉じる。
（２）持続脳室ドレナージチューブのコネクターに、排液チューブについている三方活栓を確実に接続する。この時、三方活栓のコックは図１のように停止の状態にする。
（３）コードロックを操作して、チャンバーを設定位置にセットする。
（４）（２）に示した三方活栓のコックを図２のようにし、クランプ①を開放してドレナージを開始する。

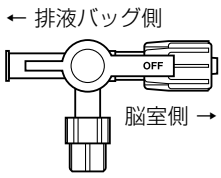


図１

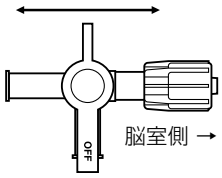


図２

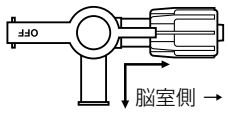


図３

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
１）チャンバー及び患者の頭部の高さを不用意に変えないこと。［頭蓋内圧は各患者に応じて設定されるチャンバーの高さで調節されるため、高さが不適切になると頭蓋内圧亢進・低頭蓋内圧・頭蓋内出血のおそれがある。］

2）チャンバーや患者の頭部の高さを変える場合、及びチャンバー位置設定後の患者の移動は、医師又は医師の指示を受けた医療資格者が行うこと。[高さが不適切になると頭蓋内圧亢進・低頭蓋内圧・頭蓋内出血のおそれがある。]

3）患者の処置や移動などの際に、設定圧が急激に変わらないように一時的に排液回路を閉鎖した場合は、処置や移動後に必ず開放状態が適切であることを確認すること。[排液回路が閉鎖のままであったり、高さが不適切になると頭蓋内圧亢進、低頭蓋内圧・頭蓋内出血のおそれがある。]（1）

＊ 4）頭蓋内腔は感染に非常に弱いため、無菌操作は確実に行うこと。[髄膜炎のおそれがある。]

5）使用前には次のことを確認すること。無菌操作により、滅菌蒸留水又は生理食塩水をセットに注入する。注入は三方活栓のコックを図1のようにしたのち、チャンバーに注入するようにする。漏れていないこと、液がスムーズに排液バッグに流れていることを確認する。

＊ 6）医師による24時間管理を行うこと。[患者の容態の確認が遅れることにより脳室内出血等の致命的な合併症を発生させるおそれがある。]

7）圧モニターを使用する際は、圧モニターの添付文書又は取扱説明書に準じ、また排液チューブの三方活栓を図3のようにしたのち使用する。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

1）天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

2）天然ゴムと接触する機会の多い方々は天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては注意すること。

＜重要な基本的注意＞

1）使用前、各接続部がしっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。

＊＊ 2）本品については、MRI適合性に関する試験を実施していない。[コードロック内には金属製の部品（スプリング）を使用しているため、検査部位によっては、金属部品に力が加わったり、加温されたり、診断画像が不鮮明になるおそれがある。]

＜不具合・有害事象＞

1）重大な不具合
- チューブの破損（折れ、つぶれ、ねじれ、破断）
- 接続部の漏れ、外れ、破損

2）重大な有害事象
- 感染症（髄膜炎）
- 頭蓋内圧亢進症の症状（頭痛、嘔吐、意識障害、呼吸障害など）
- 頭蓋内圧低下の症状（頭痛、意識障害、呼吸抑制など）
- 脳ヘルニア
- 硬膜下血腫

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

- 水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

- 内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証（自社データ）による。]

【主要文献及び文献請求先】

＊ **＜主要文献＞**

（1）医薬品医療機器総合機構PMDA医療安全情報（No.52　2017年12月）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

3X0280-7