**2013年1月 7日改訂（第3版）
*2008年7月24日改訂（第2版）
医療機器承認番号：15400BZZ00710000

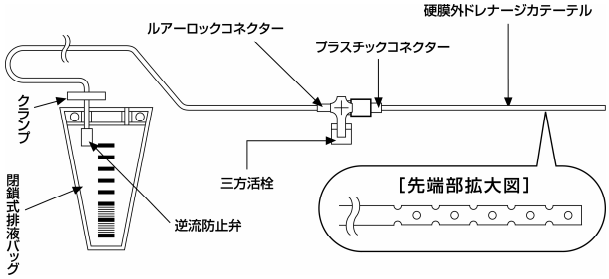
機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 開頭術用ドレナージキット 35510000

シラスコン®硬膜外ドレナージセット
（クランプ付）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】



*材質

硬膜外ドレナージカテーテル	：シリコーンゴム
プラスチックコネクター	：ポリカーボネート
三方活栓	：ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリカーボネート

【使用目的、効能又は効果】

頭部外傷に対し、又は開頭術後に頭皮下若しくは硬膜外腔に留置するチューブで、血液及び髄液等を排出する目的で使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 硬膜外ドレナージカテーテル（以下、カテーテル）の先端部を硬膜外腔の適正な位置に留置する。
2. 皮下トンネルを設置し、カテーテル後端部を体外に誘導した後、頭皮に固定する。
3. カテーテル後端部とプラスチックコネクターを接続する。
4. プラスチックコネクターを三方活栓に接続する。
5. 閉鎖式排液バッグのクランプを閉鎖し、閉鎖式排液バッグのルアーロックコネクターと三方活栓を接続する。
6. 症例、病態に応じ、閉鎖式排液バッグを適正な高さに設定する。
7. 閉鎖式排液バッグのクランプを開放してドレナージを開始する。

［使用方法に関連する使用上の注意］

1. 本品は閉鎖式システムである為、閉鎖式排液バッグを適正な高さに設置すること。
2. 患者搬送時は、ドレナージを行わないこと。ドレナージを一時中断するには、三方活栓の患者側ラインおよび閉鎖式排液バッグのクランプを閉鎖すること。
3. ドレナージを再開する時は、三方活栓の患者側および閉鎖式排液バッグ側ラインおよび閉鎖式排液バッグのクランプが開放されている事を確認すること。
4. 併用する医療機器については、その医療機器の添付文書に従って使用すること。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1. 脳神経外科手術に熟練した医師のみが使用すること。
2. 各構成品間の接続は確実に行うこと。
3. アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、プラスチックコネクター、ルアーロックコネクターおよび三方活栓のひび割れについて注意すること。［プラスチックコネクター、ルアーロックコネクターおよび三方活栓にひび割れが生じ、血液および薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。］なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。
4. プラスチックコネクター、ルアーロックコネクターおよび三方活栓のひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
5. 本品にメス、はさみ等で傷を付けないこと。［液もれや切断の恐れがある。］
6. 鉗子等の金属製器具でミルキングを行わないこと。［液もれや切断の恐れがある。］

［その他の注意］

1. 本品または包装に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
2. 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 水濡れと直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。
*2. 外箱に使用期限を記載［自己認証（当社データ）による］。使用期限切れのものを使用しないこと。

【包装】

5セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売元］

名　　称：株式会社カネカ

**住　　所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18

電話番号：06-6226-5256

［製造元］

名　　称：株式会社カネカメディックス

**住　　所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18

【販売元の氏名又は名称及び住所等】

名　　称：株式会社カネカメディックス

**住　　所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18

3190-2