

ハナコ・脳室ドレナージチューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- *2) 再滅菌禁止
- 3) 本品に側孔などの再加工禁止[本品の損傷または破断する恐れがある。]

** 【形状・構造及び原理等】

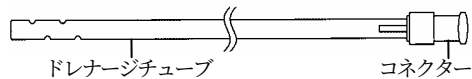
1.形状・構造

本品は、ドレナージチューブと排液を貯留するドレンバッグより構成されている。組合せにより同梱されない構成もある。

<全体図>

1) ドレナージチューブ

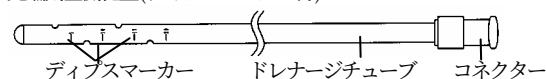
先端開口型



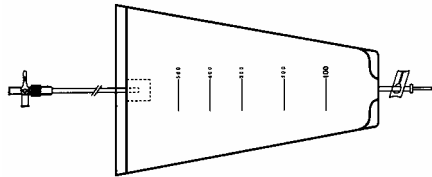
先端閉塞側孔型(造影ライン付)



先端閉塞側孔型(ディプスマーカー付)



2) ドレンバッグ



構成部品名称と材質

構成部品名称	材 質
1) ドレナージチューブ	
ドレナージチューブ	シリコンゴム
コネクタ	ステンレス
2) ドレンバッグ 注)	ポリ塩化ビニル

注) 本品の一部はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

**2.原理

本品は、頭皮下、硬膜外、硬膜下、脳槽及び脳室に挿入留置し、脳脊髄液を排液するために使用する滅菌されたドレナージチューブである。また、ドレナージチューブのコネクタと接続し、排液を貯留するドレンバッグを具備する場合もある。

** 【使用目的、効能又は効果】

本品は、シリコン製チューブで、髄液循環障害、頭蓋内圧亢進、脳血管攣縮等の改善を目的に頭皮下、硬膜外、硬膜下、脳槽及び脳室に留置し、脳脊髄液を排液するために使用するチューブである。また、排液を貯留するドレンバッグを具備する場合もある。さらに、滅菌済みで直ちに使用できるよう包装されている。

** 【品目仕様】

ドレナージチューブの先端から20mmの部分と先端から100mmの部分を持した時の引張破断強度は、下表の通りである。

ドレナージチューブ外径	引張破断強度(N)
$1.00\text{mm} \leq x < 1.15\text{mm}$	$5 \leq$
$1.15\text{mm} \leq x < 1.85\text{mm}$	$10 \leq$
$x \geq 1.85$	$15 \leq$

【製作方法又は使用方法等】

一回限りの使用で再使用はしない。

ここでは一般的な使用方法を記載する。

- 1) 通常の方法で穿頭術などを行うこと。
- 2) 包装より本品を丁寧に取り出し、本品を挿入し、先端部を適正な位置に留置する。
- 3) ドレナージチューブを皮下留置し、体外に誘導した後、頭皮にしっかりと固定する。
- 4) ドレナージチューブとドレンバッグ(排液バッグ)を接続する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 本品が汚染されないように取り出し、開封後は直ちに使用すること。
- 2) ドレナージチューブとドレンバッグの接続部分が確実に接続していることを確認すること。
- 3) 周囲の環境を汚染しないように注意して、使用済み製品は適切に処理すること。また、血液および体液による感染を防止するため、十分な措置を講じた後に適切に処理すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) 本品の使用にあたり他の医療機器を併用する場合、それぞれの添付文書に従うこと。
- 2) 本品の使用前に、本品の規格、併用する医療機器との適合性を確認してから使用すること。
- 3) 接続して使用する際、事前に排液等の漏れがないことを確認すること。
- 4) ドレナージチューブにメス、はさみ、鉗子等で傷つけないよう注意すること。[ドレナージチューブが破断する恐れがある。]
- 5) 金属製の器具等でミルキングを行わないこと。
- 6) 手指などによるミルキングを行う際はドレナージチューブを傷つけないよう十分に注意すること。
- 7) 本品の使用に際しては、手技に十分熟達した医師が、あるいは、そうした医師の監督のもとで医師が使用すること。
- 8) 包装や本品に破損等の異常が認められる場合、または使用期限が過ぎている場合は使用しないこと。
- 9) 本品の無理な挿入及び抜去は、組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損する恐れがあるので注意すること。
- 10) ドレナージチューブを留置後はチューブが逸脱または抜去しないように、また、逆流しないように頭蓋内圧に注意してドレナージし、十分な術後の管理に注意すること。

2.不具合・有害事象

本品を使用することで、以下のような不具合または有害事象が発症する場合があります。

- 1) 重要な不具合
ドレナージチューブの断裂、抜去困難
- 2) 重要な有害事象
感染等

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

1)貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、直射日光、紫外線及び高温多湿を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

2)有効期間・使用の期限

滅菌年月日より3年間(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。]

【包装】

1、2、3、4、5、6、7、8、9または10本/箱

* 【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者 ハナコメディカル株式会社

〒330-0073 埼玉県さいたま市浦和区元町2-24-11

TEL 048-881-4001

*製造業者

ハナコメディカル株式会社 大宮工場