2017年10月改訂(第6版)(新記載要領に基づく改訂)
2014年11月改訂(第5版)

医療機器承認番号 20300BZZ00082000

器51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　植込み型脳脊髄液リザーバ　15874004

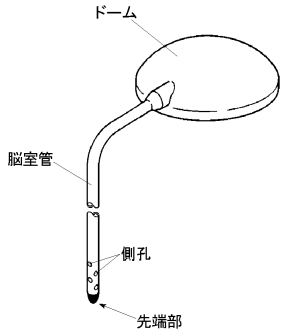
ＣＳＦリザーバー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
 1)再使用禁止

2. 適用対象(患者)
 髄膜脳室炎、髄膜炎等の感染症を有している患者には使用しないこと。[感染が拡大するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】
本品は、ドーム及び脳室管が一体となったリザーバである。



外観図

〈材質〉

各部の名称	原　材　料
ﾄﾞｰﾑ、脳室管	ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】
頭部皮下に留置し、脳圧亢進時の一時的治療に使用する。

【使用方法等】
1. 操作方法
 本品はディスポーザブル製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。

2. 一般的使用方法
 1)使用前に、ドームの機能に異常がないことを確認する。
 2)大泉門の右側角と後角の中点を中心に半円状の小切開を置き、同部より側脳室に脳室管を留置する。
 3)皮下にドーム部を留置し創部を縫合する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
 1)使用前に、下記のドーム機能確認方法を参照して、ドームの機能を確認することを推奨する。

◆ドーム機能確認方法
 a.脳室管を滅菌生理食塩水中に没した状態でドームを数回ポンピングしたとき、ドーム内に滅菌生理食塩水が吸引できない等の異常がないこと。
 b.脳室管を閉塞した状態でドームを圧したとき、ドームに抵抗を感じない、滅菌生理食塩水が漏れる等の異常がないこと。
 c.脳室管を開放した状態でドームを圧したとき、滅菌生理食塩水が排出されない等の異常がないこと。

 2)糸かけによる、ドームの縫合固定はしないこと。
 3)ドームへの穿刺は、２５Ｇ以下の針を用いること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
 本品留置時の破損を避けるため、鉗子等の先端は、保護チューブ等により被覆すること。[シリコーンゴム製品は傷が生じることで強度が著しく低下するため、鉗子等の直接操作による傷は破損の原因となる]

2. 不具合・有害事象
 本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

 1)重大な不具合
  ・脳室管の閉塞

 2)重大な有害事象
  ・脳表静脈の損傷
  ・脳損傷
  ・髄膜炎、脳室炎

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
 水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間
 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]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元　富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927

管理番号：ＮＰ