**2017年11月改訂(第10版)(新記載要領に基づく改訂)　　医療機器承認番号 20600BZZ00072000
＊ 2017年 5月改訂(第9版)

器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

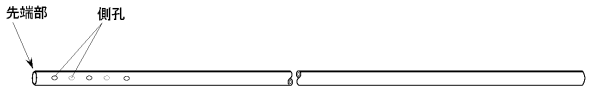
皮下硬膜外ドレナージセット

再使用禁止

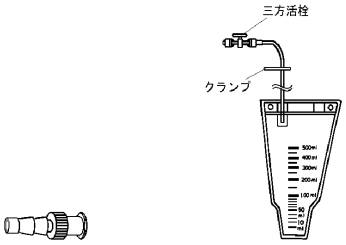
【警告】
1. 使用方法
チューブ抜去後は、本品が体内より完全に抜去されたことを、外観やX線検査等により確認すること。[破損(切断)等により、一部が体内に遺残することがある]

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
1)再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 本品は、シリコーンゴム製のドレナージチューブである。
2. 本品には、コネクタ及び閉鎖式排液バックがセットされている。
3. 本品の閉鎖式排液バックには、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。



チューブ



コネクタ　　＊閉鎖式排液バック(三方活栓付)

〈材質〉

各部の名称	原　材　料
ﾁｭｰﾌﾞ	ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ
ｺﾈｸﾀ	ﾎﾟﾘｽﾙﾌｫﾝ
閉鎖式排液ﾊﾞｯｸ	ﾎﾟﾘ塩化ﾋﾞﾆﾙ
三方活栓	ﾎﾟﾘｶｰﾎﾞﾈｰﾄ及びﾎﾟﾘｴﾁﾚﾝ

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】
術後に滲出してくる排液等を体外に誘導することを目的として使用する。

【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)チューブの先端部を硬膜外腔の適正な位置に留置する。
2)チューブ後端を皮下(皮下トンネル)を通して頭皮外に導出した後、チューブを頭皮に結紮固定する。
3)チューブ後端部に附属のコネクタを接続する。
4)附属の閉鎖式排液バックを接続する。
5)患者の病態に応じて、閉鎖式排液バックを適正な高さに設定する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
1)目盛りマーキングで、挿入深度を決定しないこと。[目盛りマーキングは、挿入深度の単なる目安である]
2)チューブを頭皮に結紮固定する際は、チューブが閉塞しないよう結紮固定すること。
3)頭皮に結紮固定する際は、縫合針でチューブに傷を付けないよう注意すること。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷が生じると、チューブ破損の原因となる]
4)コネクタは、チューブ末端部に深く差し込んだ後、2-0程度の絹糸で結紮すること。[細い糸で強く結紮すると、結紮部破損の原因となる]
5)附属の閉鎖式排液バックと接続する際は、閉鎖式排液バックに接続されている三方活栓が確実に接続されていることを確認し、接続が緩んでいる場合は増締めを行うこと。[接続が緩いと、使用中に外れるおそれがある]
** 6)チューブ留置後、体位変換や検査のために患者を移動させる際は、チューブをクランプした後に行うこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1)チューブ挿入時に使用する鉗子等の先端は、破損を避けるため、保護チューブ等により被覆すること。[鉗子等で直接操作すると、破損の原因となる]
2)留置時に設定した閉鎖式排液バックの位置(高さ)が、患者の体動等により変化していないことを定期的に確認すること。[位置(高さ)が変化すると、過剰排出等の原因となる]
3)チューブの固定状態や留置(挿入)深度、チューブ閉塞の有無及び排液の量を定期的に確認し、異常が認められる場合は、臨床上の判断に基づき適切な処置を施すこと。

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
・排液等によるチューブ閉塞
・チューブの屈曲等によるチューブ閉塞

2)重大な有害事象
・髄膜炎、骨髄炎

【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：ＮＥ