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 20700BZZ00275000

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

髄液貯溜槽

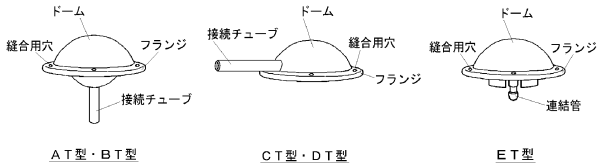
再使用禁止

【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】
1. 本品は、貯溜槽、脳室管及び連結管より構成されている。
2. ＥＴ型貯溜槽には、連結管が接続されている。
3. 縫合固定時の補強のため、フランジ内部にはメッシュが具備されている。

<貯溜槽>



ＡＴ型・ＢＴ型　ＣＴ型・ＤＴ型　ＥＴ型

<脳室管>



標準型　Ｌ型(先端オープン)

<連結管>


標準型　Ｌ型

《構成内容》

貯　溜　槽		ＡＴ型	ＢＴ型	ＣＴ型	ＤＴ型	ＥＴ型
脳室管	標準型	○	○	○	○	○
	Ｌ型	－	－	－	－	○
連結管	標準型	○	○	○	○	－
	Ｌ型	○	○	○	○	－

〈材質〉

各部の名称	原　材　料
貯留槽、脳室管	ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ
連結管	ﾌｯ素樹脂

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等に使用する。

【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)バーホールを設ける位置を中心に、半円状皮膚切開を行う。
 3)穿頭を行い、硬膜を止血した後に十文字に切開する。
 4)連結管を用いて脳室管を接続チューブに接続した後、脳室穿刺を行い、脳室管の先端を側脳室に留置する。
 5)ドームを骨膜に固定した後、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.連結管を介して貯溜槽に接続した脳室管を、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され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、滅菌生理食塩水の漏れ、ドームに抵抗を感じない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)脳室管に施されている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]
 3)脳室管と接続チューブ(ＥＴ型にあっては連結管)の接続は、連結管(ＥＴ型にあっては不要)を用いて、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]
 4)貯溜槽を骨膜に縫合固定する場合は、フランジの縫合用穴を使用すること。[縫合用穴以外への糸かけは、フランジ破損の原因となる]
 5)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
  ・結紮部の破損や接続部の外れ

 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：ＮＫ