

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 脳室用ドレナージキット 36151000

ソフィー エクスターナル ドレナージ システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 感染のある患者さんに使用しないでください。[髄液を媒介にした感染が拡大する可能性があります。]*
2. 抗血液凝固剤を処方された患者さん、又は出血傾向の患者さんに使用しないでください。[出血が止まらない可能性があります。]*

<使用方法>

1. 再使用禁止。

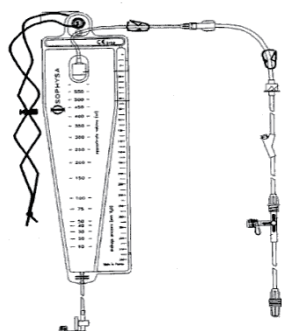
【形状・構造及び原理等】

<組成>

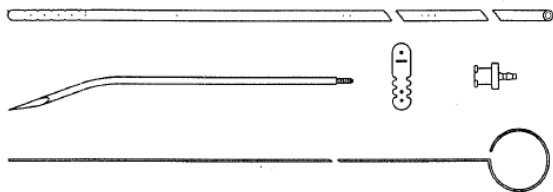
1. ドレナージバッグ : ポリ塩化ビニル
2. インジェクションポート : ポリイソブレン、ABS樹脂
3. チューブ : ポリ塩化ビニル
4. カテーテル : シリコーン
5. スタイルレット : ステンレス鋼

<形状>

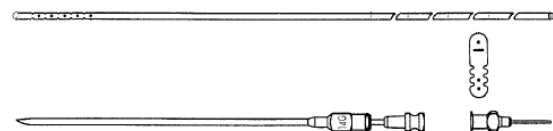
1. ドレナージシステム



2. 脳室カテーテルセット



3. 腰椎カテーテルセット



【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、主に頭蓋内圧(ICP)亢進時に、脳室又は腰椎クモ膜下腔より、脳脊髄液(CSF)を体外のバッグへ排液するシステムである。また、薬液の注入、CSFのサンプリング、ICPのモニタリングに使用することもできる。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 準備

- (1) カテーテルを、脳室又は腰椎クモ膜下腔に適切に留置します。
- (2) カテーテルに、付属のルーアーコネクタを装着し、ドレナージシステムのチューブ先端のオス・ルーアーコネクタと接続し、カテーテルとドレナージシステムを接続します。

2. 排液を行う場合

- (1) 三方活栓をドレナージの方向にセットします。
- (2) 目的の圧に合わせ、ドレナージバッグの高さを調節し、排液を行います。

3. 薬液注入又はCSFサンプリングを行う場合

- (1) 三方活栓をドレナージの方向にセットします。
- (2) チューブ近位部のクランプを閉じます。
- (3) インジェクションポートよりニードルを穿刺し、薬液注入又はCSFのサンプリングを行います。

4. ICPモニタリングを行う場合

- (1) 三方活栓の保護キャップを外し、外部のICPトランスデューサーを接続します。
- (2) 三方活栓をICPモニタリングの方向にセットし、モニタリングを行います。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 三方活栓は開いた状態で包装されています。ドレナージシステムを設置する前に必ず閉じてください。*
2. 使用前にチューブ内に気泡がないことを確認してください。*
3. ドレナージバッグを適切な位置に設置する必要があります。定期的にはドレナージバッグの位置を確認してください。*
4. クランプが閉じていると、ドレナージは開始されません。ドレナージバッグ交換後は、クランプが両方とも開いていることを確認してください。*

【使用上の注意】

<重要な基本的注意> *

1. 手術に先立って、患者さん又は患者さんの代理人には、本品に関する合併症についての説明を十分に行ってください。*
2. 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していません。*

<不具合>

1. 重大な不具合

- (1) カテーテル・チューブの閉塞 *

<有害事象>

1. 重大な有害事象

- (1) 感染 *
- (2) 低頭蓋内圧症 *
- (3) 高頭蓋内圧症 *

【保管方法及び有効期間等】

<有効期間>

1. 滅菌有効期間: 5年間(製造業者データによる) *

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者]

株式会社TKB

電話番号:03-5762-3077

[外国製造業者]

ソフィサ社

(Sophysa SA)

フランス共和国

2207-3

お問い合わせ先



TOKIBO
CO., LTD.

株式会社 東機貿

電話番号:

03-5762-7348

2207-1-0-MKT