＊2022年7月（第7版）
2017年7月（第6版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号：16300BZZ01629000

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　　一般的名称：脳室向け脳神経外科用カテーテル　32585010
（脳脊髄液用カテーテル　16133000）

ハナコ・脳室ドレナージチューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1)　再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

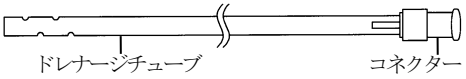
1. 形状・構造

本品は、ドレナージチューブと排液を貯留するドレー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品もある。

＜全体図＞

1)　ドレナージチューブ

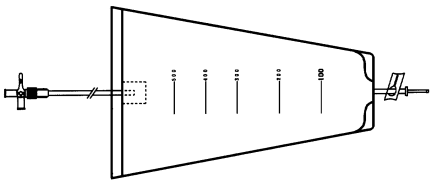
先端開口型



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)　ドレーンバッグ



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	シリコーンゴム
コネクター	ステンレス
2) ドレーンバッグ　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ーと接続し、排液を貯留するドレーンバッグを具備する場合もある。

【使用目的又は効果】

本品は、シリコーン製チューブで、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ー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。

【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ーンバッグ（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)　ドレナージチューブとドレーンバッグの接続部が確実に接続していることを確認すること。
2)　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。

＊**【使用上の注意】**

＊1. 重要な基本的注意

1)　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。
2)　接続して使用する際、事前に排液等の漏出がないことを確認すること。
3)　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。］
4)　金属製の器具等でミルキングを行わないこと。
5)　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。
6)　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。
＊7)　本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

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る。

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

【保管方法及び有効期間等】

1)　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
製品ラベル参照。
［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