

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
(脳室向け脳神経外科用カテーテル 32585010)

トップ 脳室ドレナージセット

再使用禁止

トップ脳室ドレナージセット(準閉鎖式) 持続脳室ドレナージチューブセット

【警告】

- ※
- ・不適切なセッティング(チャンバー及び患者の頭部の高さ調整)や体動には十分に注意すること。
[低頭蓋内圧・脳室内出血のおそれがある。]
 - ・排液チャンバーのフィルターは濡らさないようにすること。フィルターが濡れた場合には、直ちに交換すること。[濡れると圧設定が変わる場合がある。]
 - ・排液チャンバー内に髄液が貯留して、チャンバー滴下部に接触していないことを定期的に確認すること。[感染のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

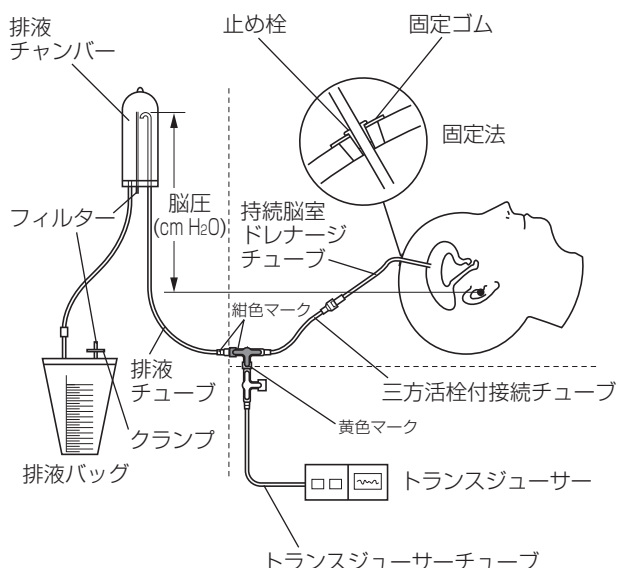
- ・再使用禁止

<適用対象(患者)>

- ・頭皮感染がある場合の使用。[感染のおそれがある。]
- ・抗凝固剤の投与患者又は出血傾向のある患者への使用。[脳室内出血など致命的な合併症を発生させるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



- ・トップ脳室ドレナージセット(準閉鎖式)の、持続脳室ドレナージチューブセットは、持続脳室ドレナージチューブ、止め栓、固定ゴム、三方活栓付接続チューブにより構成されている。

(材質)

ドレナージチューブ	シリコーンゴム
三方活栓付接続チューブ	ポリ塩化ビニル

- ・本品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。

【使用目的又は効果】

- ・脳室に留置し、一時的もしくは持続的な髄液等の排液、圧測定等を行うために使用される。

【使用方法等】

- ・この製品の取扱いは全て無菌操作を用いること。
- 持続脳室ドレナージチューブセットの留置。
 - (1) 直径13.5mm程度の錐で穿頭術を行う。
 - (2) その部位に固定ゴムをはめ合わせる。
 - (3) 持続脳室ドレナージチューブについているマーク位置に止め栓を取り付け、固定ゴムの穴より持続脳室ドレナージチューブを挿入する。
 - (4) 止め栓を固定ゴムにはめ込み、チューブの内針をゆっくりと引き抜く。
 - (5) 持続脳室ドレナージチューブに三方活栓付接続チューブを確実に接続する。この時、三方活栓のコックは図1の様に停止の状態にする。

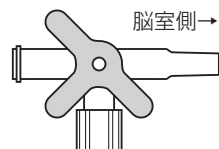


図1

- (6) 持続脳室ドレナージチューブの翼を頭皮に固定する。
- 排液チューブ及び排液バッグ(届出番号: 13B1X00085000080)の接続(本品には含まれない)。
 - (1) 三方活栓の紺色マークがついている部分に排液チューブの紺色マークの端子を確実に接続する。
 - (2) 排液チャンバーを設定位置にセットする。
 - (3) 排液チャンバーより出ているもう一方のチューブを、排液バッグに確実に接続する。排液バッグのクランプは、開放のまま使用すること。
 - (4) 三方活栓のコックを図2の様に、ドレナージを開始する。

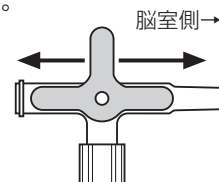
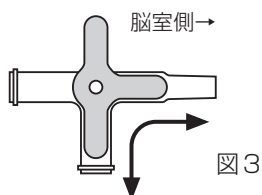


図2

- トランスジューサーによる圧側測定(本品にはトランスジューサー及びトランスジューサーチューブは含まれない)
 - (1) 三方活栓付接続チューブの黄色マークがついている部分に、トランスジューサーチューブを接続する。

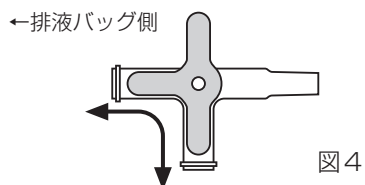
(2) 三方活栓付接続チューブの三方活栓コックを図3の様にし、内圧測定を開始する。

- ・トランスジューサーの使用に際しては、その使用法を熟知し行うこと。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・排液チャンバー及び患者の頭部の高さを不用意に変えないこと。[頭蓋内圧は各患者に応じて設定される排液チャンバーの高さで調節されるため、高さが不適切になると低頭蓋内圧・頭蓋内出血のおそれがある。]
- ・排液チャンバーや患者の頭部の高さを変える場合、及び排液チャンバー位置設定後の患者の移動は、医師又は医師の指示を受けた者が行うこと。[高さが不適切になると低頭蓋内圧・頭蓋内出血のおそれがある。]
- **** ・患者の処置や移動などの際に、設定圧が急激に変わらないように一時的に排液回路を閉鎖した場合は、処置や移動後に必ず開放状態が適切であることを確認すること。[排液回路が閉鎖のままであったり、高さが不適切になると頭蓋内圧亢進、低頭蓋内圧・頭蓋内出血のおそれがある。]
- ・使用前には次のことを確認すること。無菌操作により、滅菌蒸留水又は生理食塩水をセットに注入する。注入は三方活栓のコックを図4のようにしたのち、排液チャンバーに注入するようにすること。漏れていないこと、液がスムーズに排液バッグに流れていることを確認すること。



- ・排液チャンバーから排液バッグへのチューブは、折り曲げたり、ループをかけたり、たるませたりせずに直線的に使用すること。[排液バッグに髄液がスムーズに流れず、排液チャンバーに髄液が貯留し、チャンバー滴下部に接触すると感染のおそれがある。]
- ・シリコーンゴムは切れやすく、破れやすいので、持続脳室ドレナージチューブ取扱の際は先端にゴムのキャップをつけたピンセットを使用すること。
- ・シリコーンゴムは静電気が起こり易いため、空中の粒子を引きつけて表面を汚染し、組織反応の原因となる場合がある。
- ・持続脳室ドレナージチューブが、素手、タオル、ドレープ、あるいは繊維等に接触しないよう十分注意すること。
- **** ・頭蓋内腔は感染に非常に弱いので、無菌操作は確実に行うこと。[髄膜炎のおそれがある。]
- ・持続脳室ドレナージチューブを屈曲したり、閉塞したりしないようにすること。[頭蓋内圧亢進のおそれがある。]

- **** ・医師による24時間管理を行うこと。[患者の容態の確認が遅れることにより脳室内出血等の致命的な合併症を発生させるおそれがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- **** ・使用前、各接続部がしっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び漏れについて、定期的に確認すること。

****** <不具合・有害事象>

1) 重大な不具合

- ・チューブの破損(折れ、つぶれ、ねじれ、破断)
- ・接続部の漏れ、外れ、破損

2) 重大な有害事象

- ・感染症(髄膜炎)
- ・頭蓋内圧亢進の症状(頭痛、嘔吐、意識障害、呼吸障害など)
- ・頭蓋内圧低下の症状(頭痛、意識障害、呼吸抑制など)
- ・脳ヘルニア
- ・硬膜下血腫

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期間>

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)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 株式会社トップ (添付文書の請求先)
TEL 03-3882-3101