

※2009年 8月 1日改訂 (第3版)
 ※2005年10月13日改訂

医療機器届出番号 27B1X00051000001

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
 一般医療機器 脳脊髄液ドレナージ回路 34586001

脳室ドレナージセット (IV型/V型)

再使用禁止

【警告】

ドレナージチューブ(別売)、計量ボトル及び排液バッグの接続を間違えないで下さい。[ドレナージチューブは接続管A(白テープ)に、計量筒及び排液バッグは接続管B(緑テープ)に接続して下さい]

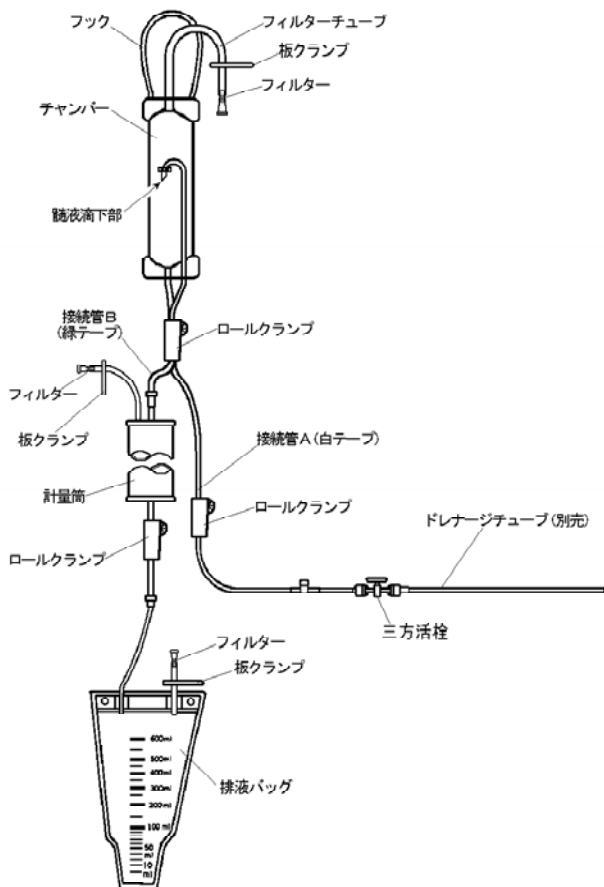
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 本製品は、使用目的以外に使用しないで下さい。
3. 使用前の滅菌包装に破損、水濡れ等の異常が認められる場合は使用しないで下さい。
4. チャンバーのフィルターチューブに具備されているフィルターは、髄液等で濡らさないで下さい。[サイフォン効果による、髄液過剰排出の原因となります]
5. 髄液の排出(ドレナージ)中は、チャンバーのフィルターチューブを閉塞させないで下さい。[サイフォン効果による、髄液過剰排出の原因となります]
6. 髄液滴下部は、チャンバー内に滴下(留置)した髄液には触れさせないで下さい。[滴下した髄液に触れると、感染の原因となります]

※7. 三方活栓には、アルコールを含む消毒剤を使用しないで下さい。[ひび割れが生じ、髄液の漏れや感染の原因となります]

【形状・構造及び原理等】

1. 本製品は、塩化ビニル製のドレナージ回路です。
2. IV型には計量筒付きの排液バッグ(逆止弁なし)が、V型には排液バッグ(逆止弁なし)がセットされています。
3. 何れの製品にも、高さ調節用スケールがセットされています。
4. 本製品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しています。



ドレナージ回路 (IV型で例示)

※V型の接続管Aには、ロールクランプは具備されておりません。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的
脳脊髄液の排出のために留置されたドレナージチューブと接続するためのドレナージ回路である。
2. 使用目的に関連する使用上の注意
脳室、脳槽及び腰椎クモ膜下腔ドレナージ術時の、ドレナージ回路以外の目的には使用しないで下さい。

【品目仕様等】

※ 気密度：開口部を閉じ、40kPa で空気を送り込むとき各接続部より漏れない。

【操作方法又は使用方法等】

1. 操作方法
本製品はディスプレイ製品です。一回限りの使用のみで再使用しないで下さい。
2. 操作方法又は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は、表1に示す別売品を使用して下さい。[表1以外の別売品を使用した場合、性能等の保証は出来ません]
2) 別売品(ドレナージチューブ)の取扱いは、各製品の添付文書に従って下さい。

《表1. 別売品一覧》

製 品	販 売 名	承認番号
ドレナージチューブ	ファイコン脳室ドレナージチューブ 脳槽ドレナージセット スパイナルドレナージセット	21600BZZ00452000 20600BZZ00073000 20600BZZ00129000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 滅菌包装より丁寧に取出し、破損等が生じていないことを確認して下さい。[破損等が生じている場合は、使用しないで下さい]
2) 無理に引っ張ったり、穴をあける等の追加工はしないで下さい。
3) 刃物、鉗子、針等による傷には十分注意し、傷が生じている(生じた)場合は使用しないで下さい。
4) 患者の状態に応じた圧設定(チャンバーの高さ調節)が終了するまで、ロールクランプ等で全ての回路を閉鎖して下さい。[設定圧は、臨床上の判断により決定して下さい]
※5) ロールクランプにより回路を閉鎖する際は、操作部(ローラー)を最後まで確実に操作して下さい。[操作が緩いと、回路が閉鎖されない場合があります]
6) 髄液等の排出(ドレナージ)中は、ロールクランプ等で回路が閉鎖されていないことを確認して下さい。
7) チャンバーは常に垂直に保ち、回路の途中に折れ曲がり等が生じていないことを確認して下さい。
8) ドレナージ開始時に設定した圧が、患者の体動等により変化していないことを常に確認して下さい。
9) ドレナージ開始後、体位変換や検査のために患者を移動させる際は、ロールクランプや板クランプ等で、全ての回路を閉鎖した後に行って下さい。
10) 回路閉鎖の有無、排液の量、色調、性状等を定期的に確認し、異常が認められる場合は、臨床上の判断に基づき、適切な処置を施して下さい。
11) 使用後は、廃棄物処理法に基づき適正に処理して下さい。
12) 滅菌包装を開封した後、何らかの事情で使用しない場合は廃棄して下さい。

2. 不具合・有害事象

- 1) 不具合
本製品の使用に際し、以下のような不具合が生じる可能性があります。
・接続管等の屈曲による回路の閉塞
- 2) 有害事象
本製品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性があります。
・急激な脳圧降下による意識障害
・髄液の過剰排出による硬膜下水腫、硬膜下血腫
・脳ヘルニア
・脳室内出血
・逆行性感染

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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、清潔な状態で保管して下さい。

2. 有効期間・使用の期限

製品ラベルに記載。〔自己認証(当社データ)による〕

【包装】

5セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 三矢メディカル株式会社
大阪府八尾市竹濑東4丁目17番地
TEL 06-6707-9105

製 造 元 三矢メディカル株式会社
大阪府八尾市竹濑東4丁目17番地

発 売 元 富士システムズ株式会社
札幌支店 TEL 011-704-0700
仙台支店 TEL 022-293-6001
東京支店 TEL 03-5689-1901
横浜支店 TEL 045-473-5321
名古屋支店 TEL 052-753-2521
大阪支店 TEL 06-6943-8404
広島支店 TEL 082-297-7701
福岡支店 TEL 092-481-6781