

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 脳脊髄用カテーテル 10704000

ファイコン 脳室管

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

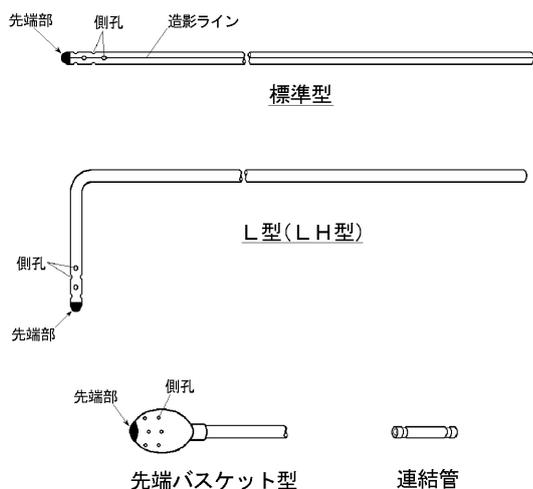
1) 再使用禁止

2. 適用対象(患者)

髄膜脳室炎、髄膜炎、腹膜炎(腹腔管使用の場合)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】

- 本品には、シリコーンゴム製の脳室管であって、標準型及びL型の2種類の形状がある。
- 標準型には、先端バスケット型を具備した形状もある。
- 造影ラインは、標準型にのみ施されている。
- 標準型及びL型の何れにも、ポンプ等と接続するための連結管がセットされている。



〈材質〉

| 各部の名称 | 原材料 |
|-------|---------|
| 脳室管 | シリコーンゴム |
| 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】

脳室内の髄液を腹腔又は心房に誘導する際の脳室側のカテーテルとして使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法

本品はディスプレイ製品であり、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

- 常法により脳室穿刺を行い脳室までの深さを測定した後、脳室管の長さ調節を行う。
- 連結管を用いて、併用するフラッシングデバイス(ポンプ)等と接続する。
- 脳室管の先端を側脳室に留置する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 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]
- 脳室管挿入後、髄液等の流出が確認できたら、直ちに脳室管等をクランプすること。[急激な減圧は、硬膜下血腫等の原因となる]
- ポンプ等との接続は、連結管を用いて、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]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品挿入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]
- 留置後は、頭部、胸腹部のX線検査、並びに頭部CT検査によるシャント機能等の確認を、临床上の判断に基づき、適宜行うこと。

* 3) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。
(自己認証による)

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
- 成長(小児)に伴う脳室管の断裂、接続部の外れ

2) 重大な有害事象

- 脳表静脈損傷による出血
- シャント感染による発赤、圧痛、びらん
- シャント閉塞による頭痛、吐き気、嘔吐
- 髄液の過剰排出による硬膜下水腫、硬膜下血腫

【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