

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 脳室向け脳神経外科用カテーテル 32585010

脳槽ドレナージセット

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

チューブ抜去後は、本品が体内より完全に抜去されたことを、外観やX線検査等により確認すること。[破損(切断)等により、一部が体内に遺残することがある]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) チューブが破損するため、ピンセット、鉗子等で直接操作(把持、クランプ等)しないこと。[詳細は【使用上の注意】1. 重要な基本的注意の1)を参照のこと]

【形状・構造及び原理等】

- * 1. 本品はシリコンゴム製の脳槽ドレナージチューブであり、標準型とラウンド型の2種類がある。
2. いずれのタイプも、ドレナージ回路等と接続するためのコネクタがセットされている。



〈材質〉

各部の名称	原材料
ハールン	シリコンゴム
コネクタ	ポリスルフォン

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

術後に滲出してくる排液等を体外に誘導することを目的に使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法

本品はディスポーズ製品であり、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

- 1) 常法により、直視下にてチューブ先端を脳槽に留置する。
- 2) チューブ後端を脳表を這わせて硬膜切開部を通す。
- 3) チューブ後端を皮下(皮下トンネル)に通して頭皮外に導出した後、チューブを頭皮に結紮固定する。
- 4) チューブ後端部とコネクタを接続する。
- 5) 併用するドレナージ回路のロールクランプを閉鎖した状態で、コネクタをドレナージ回路に接続する。
- 6) ドレナージ回路と排液バッグを接続する。
- 7) 患者の脳圧に応じて、回路を適正な高さに設定する。
- 8) 回路のロールクランプを開放してドレナージを開始する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 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]
- 2) チューブの損傷を防ぐために、脳動脈瘤手術の際のクリップに触れないように留置すること。
- 3) チューブを頭皮に結紮固定する際は、チューブが閉塞しないように結紮固定すること。
- 4) 頭皮に結紮固定する際は、結紮固定に使用する縫合針でチューブに傷を付けないよう注意すること。[シリコンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷が生じると、チューブ破損の原因となる]
- 5) コネクタは、チューブ末端部に深く差し込んだ後、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]
- 6) 本品とドレナージ回路等を接続する際は、併用するドレナージ回路等の手順に従って操作し、本品との接続部に緩み等がないことを確認すること。
- 7) チューブ留置後、体位変換や検査のために患者を移動させる際は、チューブをクランプした後に行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * 1) チューブ挿入時に使用する鉗子等の先端は、破損を避けるため、保護チューブ等により被覆すること。[鉗子等で直接操作すると、破損の原因となる]
- 2) 留置時に設定したドレナージ圧(患者の外耳孔と髄液滴下部の差)が、患者の体動等により変化していないことを定期的に確認すること。
- 3) チューブの固定状態や留置(挿入)深度、チューブ閉塞の有無及び排液の量を定期的に確認すること。
- ** 4) 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

- ・ 排液等によるチューブ閉塞
- ・ チューブの屈曲等によるチューブ閉塞

2) 重大な有害事象

- ・ チューブ切断による体内遺残
- ・ 血管損傷による出血
- ・ 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
- ・ 血管攣縮、水頭症
- ・ 逆行性感染
- ・ 髄膜炎、脳室炎
- ・ 血清電解質異常
- ・ 動脈瘤手術クリップの移動
- ・ 動眼神経麻痺

【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