

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 植込み型脳脊髄液リザーバ 15874004

CSFリザーバ

再使用禁止

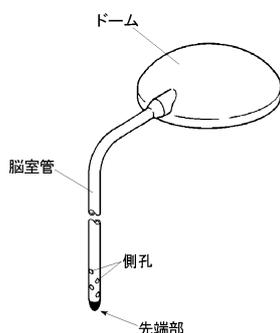
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - 1) 再使用禁止
2. 適用対象(患者)

髄膜炎、髄膜炎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】

本品は、ドーム及び脳室管が一体となったりザーバである。



外観図

〈材質〉

各部の名称	原 材 料
ドーム、脳室管	シリコンゴム

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

頭部皮下に留置し、脳圧亢進時の一時的治療に使用する。

【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
 - 1) 使用前に、ドームの機能に異常がないことを確認する。
 - 2) 大泉門の右側角と後角の midpoint を中心に半円状の小切開を置き、同部より側脳室に脳室管を留置する。
 - 3) 皮下にドーム部を留置し創部を縫合する。
3. 使用方法等に関連する使用上の注意
 - 1) 使用前に、下記のドーム機能確認方法を参照して、ドームの機能を確認することを推奨する。

◆ ドーム機能確認方法

 - a. 脳室管を滅菌生理食塩水中に没した状態でドームを数回ポンピングしたとき、ドーム内に滅菌生理食塩水が吸引できない等の異常がないこと。
 - b. 脳室管を閉塞した状態でドームを圧したとき、ドームに抵抗を感じない、滅菌生理食塩水が漏れる等の異常がないこと。
 - c. 脳室管を開放した状態でドームを圧したとき、滅菌生理食塩水が排出されない等の異常がないこと。
 - 2) 糸かけによる、ドームの縫合固定はしないこと。
 - 3) ドームへの穿刺は、25G以下の針を用いること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本品留置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]
 - * 2) 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
 - 2) 重大な有害事象
 - ・ 脳表静脈の損傷
 - ・ 脳損傷
 - ・ 髄膜炎、脳室炎

【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