

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

髄液貯溜槽

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止

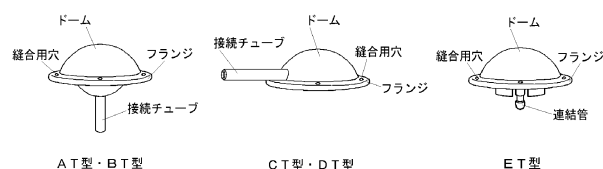
2. 適用対象(患者)

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】

1. 本品は、貯溜槽、脳室管及び連結管より構成されている。
2. E T型貯溜槽には、連結管が接続されている。
3. 縫合固定時の補強のため、フランジ内部にはメッシュが具備されている。

＜貯溜槽＞



AT型・BT型

CT型・DT型

ET型

＜脳室管＞



標準型

L型(先端オープン)

＜連結管＞



標準型

L型

《構成内容》

貯溜槽	AT型	BT型	CT型	DT型	ET型
脳室管	標準型 ○	○	○	○	○
	L型 —	—	—	—	○
連結管	標準型 ○	○	○	○	—
	L型 ○	○	○	○	—

＜材質＞

各部の名称	原材料
貯溜槽、脳室管	シリコンゴム
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】

頭部皮下に留置し、脳圧亢進時の一時的治療等に使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法

本品はディスポーザブル製品であり、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) バーホールを設ける位置を中心に、半円状皮膚切開を行う。
- 3) 穿頭を行い、硬膜を止血した後、十字に切開する。
- 4) 連結管を用いて脳室管を接続チューブに接続した後、脳室管の先端を側脳室に留置する。
- 5) ドームを骨膜に固定した後、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. 連結管を介して貯溜槽に接続した脳室管を、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され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、滅菌生理食塩水の漏れ、ドームに抵抗を感じない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) 脳室管に施されている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]

- 3) 脳室管と接続チューブ(E T型にあっては連結管)の接続は、連結管(E T型にあっては不要)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]

- 4) 貯溜槽を骨膜に縫合固定する場合は、フランジの縫合用穴を使用すること。[縫合用穴以外への糸かけは、フランジ破損の原因となる]

- 5) 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
- ・ 結紮部の破損や接続部の外れ

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