

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」の付属品
連結管

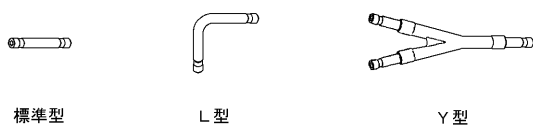
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、次図に示す3種類の形状がある。



〈材質〉

各部の名称	原 材 料
標準型、L型	フッ素樹脂
Y型	フッ素樹脂及びシリコンゴム

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

本品は、脳室管を腹腔管、心房管等に接続するための連結管として使用する。

【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
 - 1) 本品を用いて、併用するフラッシングデバイス(ポンプ)等と脳室管を接続する。
3. 使用方法等に関連する使用上の注意
 - 1) 脳室管等との接続は、2-0程度の絹糸で結紮すること。[細かい糸で強く結紮すると、脳室管等の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
 - 1) 留置後は、頭部、胸腹部のX線検査、並びに頭部CT検査等によるシャント機能の確認を、臨床上の判断に基づき、適宜行うこと。
- * 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
 - ・ 結紮部の破損や外れ

2) 重大な有害事象

- ・ 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

【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