

器51 医療用嘴管及び体液誘導管  
一般医療機器 脳脊髄液ドレナージ回路 34586001

## \* FS ドレナージ回路 (N型/2型)

再使用禁止

### 【警告】

#### 1. 使用方法

- 1) フィルタは、髄液等で濡らさないこと。[サイフォン効果による、髄液過剰排出の原因となる]

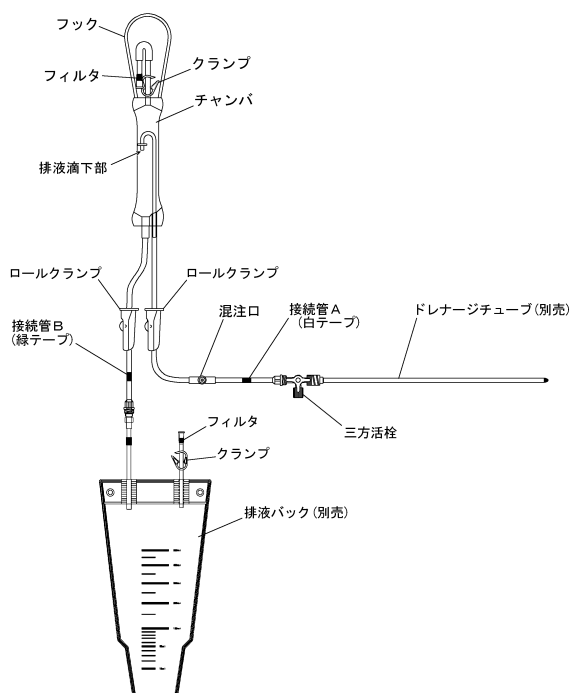
### 【禁忌・禁止】

#### 1. 使用方法

- 1) 再使用禁止

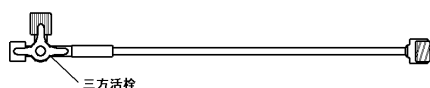
### 【形状・構造等】

1. 本品は、塩化ビニル製のドレナージ回路である。
- \* 2. 本品には、N型（ロングタイプ）、2型（クランプ付）及び2型（クランプなし）の3種類の製品がある。
- \* 3. N型の接続管Aは、2型に比べて長く、管径が細くなっている。
- \* 4. 2型には高さ調節用スケールがセットされており、N型には高さ調節用スケール、連結管及びメジャーシールがセットされている。
5. 本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している。



ドレナージ回路(2型 クランプ付)で例示

注意) N型の接続管Aには、混注口、ロールクランプ及び三方活栓は具備されていない。



### 【使用目的又は効果】

脳脊髄液の排出のために留置されたドレナージチューブと接続するために用いる。

### 【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) 接続管A(白テープ)のロールクランプを閉鎖し、併用するドレナージチューブと接続する。
- 2) 接続管B(緑テープ)のロールクランプを閉鎖し、別売の排液バックと接続する。
- 3) 回路を適正な高さに設定し、クランプを開放する。
- 4) 排液バックのクランプが開放されていることを確認し、接続管B(緑テープ)、接続管A(白テープ)の順に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) ドレナージチューブ(別売)及び排液バック(別売)の接続を間違えないこと。[ドレナージチューブは接続管A(白テープ)に、排液バックは接続管B(緑テープ)に接続する]
- 2) 患者の状態に応じた圧設定(チャンバの高さ調節)が終了するまで、ロールクランプ等で全ての回路を閉鎖すること。[設定圧は、臨床上の判断により決定すること]
- 3) ロールクランプにより回路を閉鎖する際は、操作部を最後まで確実に操作すること。[操作が緩いと、回路が閉鎖されない場合がある]
- 4) 髄液等の排出(ドレナージ)中は、ロールクランプ等で回路が閉鎖されていないことを確認すること。
- 5) チャンバは常に垂直に保ち、回路の途中に折れ曲がり等が生じていないことを確認すること。
- 6) ドレナージ開始時に設定した圧が、患者の体動等により変化していないことを常に確認すること。
- 7) 回路閉塞の有無、排液の量、色調、性状等を定期的に確認し、異常が認められる場合は、臨床上の判断に基づき、適切な処置を施すこと。
- 8) 混注口に穿刺する際は、使用前に混注口を消毒すること。
- 9) 液漏れを起こすおそれがあるため、混注口を使用する穿刺針は21Gの穿刺針を使用すること。また、混注口の穿刺は30回までとすること。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) チャンバのフィルタが濡れた場合は、直ちに交換すること。
- 2) 髄液滴下部は、チャンバ内に滴下(留置)した髄液には触れさせないこと。[滴下した髄液に触れると、感染の原因となる]
- 3) ドレナージ開始後、体位変換や検査のために患者を移動させる際は、ロールクランプ等で、全ての回路を閉鎖した後にすること。

\*\* 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

- ・接続管等の屈曲による回路の閉塞

### 2) 重大な有害事象

- ・急激な脳圧降下による意識障害
- ・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
- ・逆行性感染

## 【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