医療機器届出番号 07B1X10001000039

- **2022年 7月改訂(第3版)
- * 2017年10月改訂(第2版)

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

ド F S ドレナージ回路 (N型用延長管)

再使用禁止

【禁忌·禁止】

- 1. 使用方法
- 1) 再使用禁止

【形状・構造等】

- * 1. 本品は、FSドレナージ回路(脳室ドレナージ回路(N型)/ 届出番号:07B1X10001000039)専用のN型用延長管である。
 - 2. 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。



【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。

なお、本品はドレナージ回路を延長するために用いる。

【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) オスコネクタから保護キャップを取り外し、廃棄する。
- 2) ドレナージ回路 (N型) の接続管 A (白テープ) の三方活栓と 本品のオスコネクタを接続する。
- 3) 本品の三方活栓を、併用するドレナージチューブと接続する。
- 3. 使用方法等に関連する使用上の注意
- 1)ドレナージ回路は、表1に示す別売品を使用すること。[表1以外の別売品を使用した場合、性能等の保証はできない]

《表 1. 別売品一覧》

製品	販 売 名	届出番号
脳室ドレナージ回路	FSドレナージ回路	07B1X10001000039
(N型 ロングタイプ)		

2)接続を間違えないこと。[本品は併用するドレナージチューブの延長を目的として、接続管A(白テープ)に接続する]

【使用上の注意】

- 1 重要な基本的注意
- 1)滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等が生じていないことを確認すること。[破損等が生じている場合は、使用しないこと]
- ** 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が生じる可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - ・屈曲による回路の閉塞

【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