

器51 医療用嚙管及び体液誘導管
高度管理医療機器 脳脊髄液用カテーテル 16133000

スパイナルドレナージセットAR

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

チューブ抜去後は、本品が体内より完全に抜去されたことを、外観やX線検査等により確認すること。[破損(切断)等により、一部が体内に遺残することがある]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

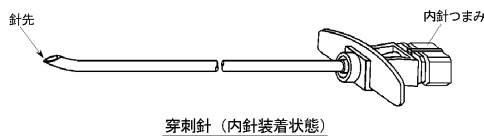
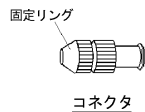
1) 再使用禁止

2. 適用対象(患者)

- 次の患者には使用しないこと。
 - 穿刺部の皮膚や穿刺経路に感染巣や膿瘍を有している患者 [髄膜炎を併発する危険性がある]
 - 頭蓋内占拠性病変による頭蓋内圧亢進患者 [脳ヘルニアを併発する危険性がある]
 - 血液凝固障害を有している患者 [出血が止まらなくなる可能性がある]
 - 穿刺経路に動脈奇形が存在が疑われる患者 [血管損傷のおそれがある]
 - チューブの留置に協力が得られない患者 [チューブ抜去のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

- 本品は、腰椎クモ膜下腔に留置するシリコンゴム製のチューブであって、チューブの硬さの違いによりソフトタイプ(造影ライン白)とハードタイプ(造影ライン黒)の2種類があるが、何れのチューブ壁内にも補強を目的とした糸が埋め込まれている。
- チューブを腰椎クモ膜下腔に誘導する穿刺針、回路等と接続するコネクタがセットされている。
- チューブは、25N(2.55kgf)以上、35N(3.57kgf)以下の引張り強度を有している。



【材質】

各部の名称	原材料
チューブ	シリコンゴム
コネクタ	ポリアセタール
穿刺針	ステンレス及びポリアカーボネート

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、脳室内出血、クモ膜下出血、頭部外傷等による頭蓋内圧亢進時に、脳脊髄液等を体外に排出(ドレナージ)する目的で、腰椎クモ膜下腔に留置して使用する。

【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. 一般的な使用方法

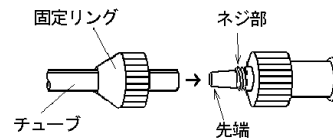
<使用前の準備>

- チューブ、回路、バッグ等の手技に必要な機器を用意する。
- 本品を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。

<留置方法>

- チューブの挿入位置を決定する。
- 常法により、腰椎穿刺を行う。
- 穿刺針より内針を抜去し、髄液等の流出が確認できたら、速やかにチューブを穿刺針内に挿入する。
- 腰椎クモ膜下腔にチューブを留置した後、穿刺針のみ慎重に抜去する。
- チューブを適所に縫合固定した後、チューブ挿入部位をドレープ等で無菌的に覆い、保護(固定)する。
- 次図に示す手順でチューブの末端にコネクタを付け、コネクタをドレナージ回路に接続する。

<取付け方法>



- コネクタの固定リングを取り外し、チューブを差し込む。
- コネクタのネジ部に、チューブの端が触れるまで差し込む。
- 固定リングを右に回して固定する。

- チューブ及びドレナージ回路に屈曲・ねじれ・圧迫・緊張などの異常がないことを確認した後、回路を固定する。
- 常法により、ドレナージ圧を設定した後、回路を開放する。
- ドレナージ(排液)が正常に行われていることを確認する。

<留置中の管理>

- チューブの固定状態や留置(挿入)深度を定期的に確認する。
- 排液の量・色調・性状等を定期的に確認する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) チューブに関する事項

- 目盛りマーキングで、チューブの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]
- チューブ挿入後、髄液等の流出が確認できたら、直ちにチューブをクランプすること。[急激な減圧は、硬膜下血腫等の原因となる]

** ③ チューブを皮膚に結紮固定する際は、縫合針でチューブを傷つけないよう注意すること。[シリコンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷が生じると、チューブ破損の原因となる]

- チューブにコネクタを固定する際は、ネジ部側を回して固定しないこと。[チューブが捻れ、閉塞や切断の原因となる]

- チューブ留置後、体位変換や検査のために患者を移動させる際は、チューブをクランプした後に行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- チューブ挿入時に使用する鉗子等の先端は、破損を避けるため保護チューブ等により被覆すること。[鉗子等で直接操作すると、破損の原因となる]

- 2) 穿刺針内のチューブは、無理な挿入や引き抜きは絶対に行わないこと。[針先によりチューブが切断し腰椎クモ膜腔内に遺残するおそれがある]
 - 3) 再挿入を目的としてチューブを引き抜く場合は、穿刺針と共に抜くこと。
 - 4) 穿刺針によるチューブの皮下誘導(皮下トンネルによるチューブ固定)は、絶対に行わないこと。[針先から穿刺針内のチューブ挿入は、チューブ切断の原因となる]
 - 5) 留置時に設定したドレナージ圧(ドレナージ回路の高さ)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。[設定圧の変化は、過剰排出等の原因となる]
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

- ・ 穿刺針内でのチューブ引き抜きによる、チューブの切断
- ・ 棘突起間での圧迫並びに伸張による、チューブの切断
- * ・ 排液等によるチューブ閉塞
- * ・ チューブの屈曲等によるチューブ閉塞

2) 重大な有害事象

- ・ 穿刺による脊髄神経損傷
- ・ 穿刺による脊髄硬膜外血腫や脊髄硬膜下血腫
- ・ 頭痛
- ・ 下肢の運動麻痺
- ・ 急激な脳圧降下による意識障害
- ・ 脳実質内緊張性気脳症
- ・ 難聴
- ・ 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
- ・ 髄膜炎、脳室炎
- ・ 血清電解質異常

【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