

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 脳室向け脳神経外科用カテーテル 32585010

ファイコン脳室ドレナージチューブ

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 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]
- 2) スタイレットを用いて挿入する場合は、カテーテルを挿入する前に、スタイレットがチューブの側孔より突出していないことを確認すること。[突出した状態で挿入すると、意図しない脳実質まで損傷する危険性がある]
- 3) スタイレットを用いた挿入操作中にチューブを引き抜く場合は、チューブよりスタイレットを抜去した後に、慎重に引き抜くこと。[スタイレットを装着した状態でチューブを引き抜くと、意図しない脳実質まで損傷する危険性がある]

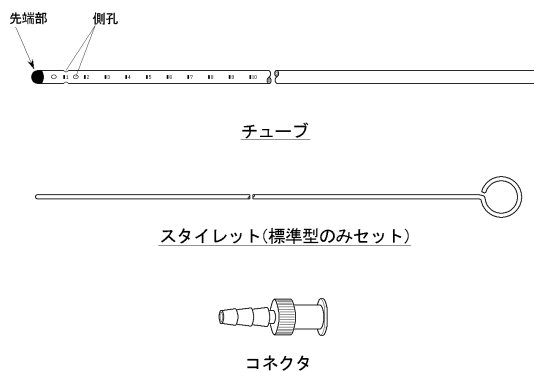
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) チューブが破損するため、ピンセット、鉗子等で直接操作(把持、クランプ等)しないこと。[詳細は【使用上の注意】1. 重要な基本的注意の1)を参照のこと]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、シリコーンゴム製のドレナージチューブであって、標準型(全長400mm)と1m型(全長1000mm)の2種類の長さがある。
2. 標準型には、脳室等挿入(穿刺)時のチューブ補強を目的とした、スタイレットがセットされている。
3. 標準型及び1m型の何れにも、ドレナージ回路等と接続するためのコネクタがセットされている。
4. チューブは4.9N(0.5kgf)の引張り強度がある。



* 〈材質〉

各部の名称	原材料
チューブ	シリコーンゴム
スタイレット	ステンレス
コネクタ	ホ [®] リスルフォン又はホ [®] リアセタル

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

脳腫瘍、脳内出血、水頭症、クモ膜下出血等の際に、脳内、脳室又は脳槽に留置し、脳脊髄液を排液する。

【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) 常法により、目的とする部位にチューブを挿入する。
- 2) 挿入に際し、スタイレットを用いた場合は、挿入後、スタイレットを抜去する。
- 3) 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。
- 4) チューブ末端部を皮下に通して頭皮外に導出した後、頭皮に結紮固定する。
- 5) コネクタをチューブ末端に深く差し込んだ後、絹糸で結紮する。
- 6) コネクタをドレナージ回路等に接続する。

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

- ① 挿入困難が予想される場合は、超音波ガイド下で挿入すること。
- ② 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 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]
- ④ チューブを頭皮に結紮固定する際は、チューブが閉塞しないように結紮固定すること。
- ⑤ 頭皮に結紮固定する際は、結紮固定の際に使用する縫合針でチューブに傷を付けないよう注意すること。[シリコー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]
- ⑥ コネクタは、チューブ末端部に深く差し込んだ後、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]
- ⑦ 本品とドレナージ回路等を接続する際は、併用するドレナージ回路等の手順に従って操作し、本品との接続部に緩み等のないことを確認すること。
- ⑧ 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すること。

2) スタイレットに関する事項

- ① チューブが脳室内に達したら、チューブよりスタイレットを抜去し、廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) チューブ挿入時やクランプ等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、チューブ破損の原因となる]
- 2) 留置時に設定したドレナージ圧(患者の外耳孔と髄液滴下部の差)が、患者の体動等により変化していないことを定期的に確認すること。
- 3) チューブの固定状態や留置(挿入)深度、チューブ閉塞の有無及び排液の量を定期的に確認すること。[患者の体動等による、チューブ抜去の危険性がある]

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

- ・ 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

- ・ チューブ切断による体内遺残
- ・ 脳表静脈損傷による出血
- ・ 脳損傷、孔脳症、脳実質内出血
- ・ 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
- ・ 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