

** 2010年6月1日改訂(第5版)
* 2009年5月13日改訂(第4版)

* 届出番号 : 09B1X00004000110

機械器具 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

シラスコン®脳室ドレナージ回路

再使用禁止

【警告】

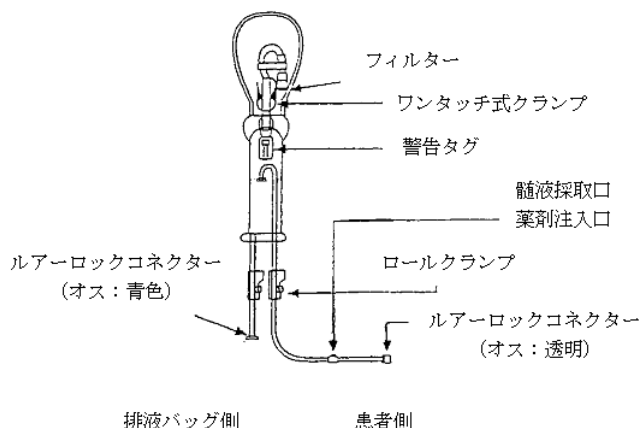
- 本品上部のワンタッチ式クランプを閉鎖した状態やフィルターが濡れた状態でドレナージを行わないこと。[オーバードレナージを起こす危険がある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<本品の基本構成>



- 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、効能又は効果】

- 脳室ドレナージ回路として使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品の患者側ロールクランプを閉鎖し、併用するカテーテルのコネクターと本品患者側ルアーロックコネクター(オス:透明)を接続する。
2. 本品の排水バッグ側ロールクランプを閉鎖し、本品排水バッグ側ルアーロックコネクター(オス:青色)と排水バッグのルアーロックコネクターを接続する。
3. 患者の脳圧に応じて回路を適正な高さに設定する。
4. 本品上部のワンタッチ式クランプを開放する。
5. 本品の患者側と排水バッグ側のロールクランプ、及び排水バッグのワンタッチ式クランプを開放してドレナージを開始する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. シラスコン®排水バッグ(以下、「排水バッグ」という)と組み合わせて使用すること。
2. 併用するカテーテルのコネクター、及び排水バッグとの接続は確実にすること。
3. 患者を移動する場合は、回路上部のフィルターが濡れないように注意すること。

- **4. 流出側(排水バッグ側)チューブ長が30cmの脳室ドレナージ回路を使用する際は、排水バッグは点滴ポールに設置し、落下しないように固定すること。
5. 患者搬送時は、ドレナージを行わないこと。
ドレナージを一時中断するには、患者側と排水バッグ側のロールクランプを閉鎖した後、本品上部のワンタッチ式クランプ、及び排水バッグのワンタッチ式クランプを閉鎖すること。
6. ドレナージを再開する時は、本品上部のワンタッチ式クランプ、及び排水バッグのワンタッチ式クランプが、それぞれ開放されていることを確認した後、患者側と排水バッグ側のロールクランプを開放すること。
7. 併用する医療機器については、その医療機器の添付文書に従って使用すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 医師、又は医師の指導監督のもとで看護師が使用すること。
- 本品上部のフィルターは濡らさないようにすること。
フィルターが濡れた場合は、直ちに交換すること。
- 本品にメス、はさみ等で傷をつけないこと。[液漏れや切断の恐れがある。]
- 鉗子等の金属製器具でミルキングを行わないこと。[液漏れや切断の恐れがある。]
- **●混注ゴム部に使用する穿刺針は、液漏れを起こす危険性があるもので21ゲージ、もしくはそれより細い針を使用すること。

【不具合・有害事象】

- 本品上部のワンタッチ式クランプを閉鎖した状態やフィルターが濡れた状態でドレナージを行い、オーバードレナージを起こしたとの報告がある。

【その他の注意】

- 本品又は包装に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

- 水濡れと直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

【使用期限】

- 包装(ラベル)に使用期限を表示している。使用期限を過ぎたものは使用しないこと。[自己認証による]

【包装】

10 セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元】

フォルテグロウメディカル株式会社
栃木県佐野市大橋町 1647
電話番号 0283-22-2801

【製造元】

フォルテグロウメディカル株式会社
フォルテグロウメディカル ベトナム
(FORTE GROW MEDICAL VIETNAM CO., LTD.) ベトナム

【販売元】

株式会社 カネカメディックス
〒530-0005 大阪市北区中之島 3-2-4
電話番号 06-6226-5256