

** 2009年5月13日改訂(第4版)
* 2008年3月29日改訂(第3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

(定量計付)

再使用禁止

【警告】

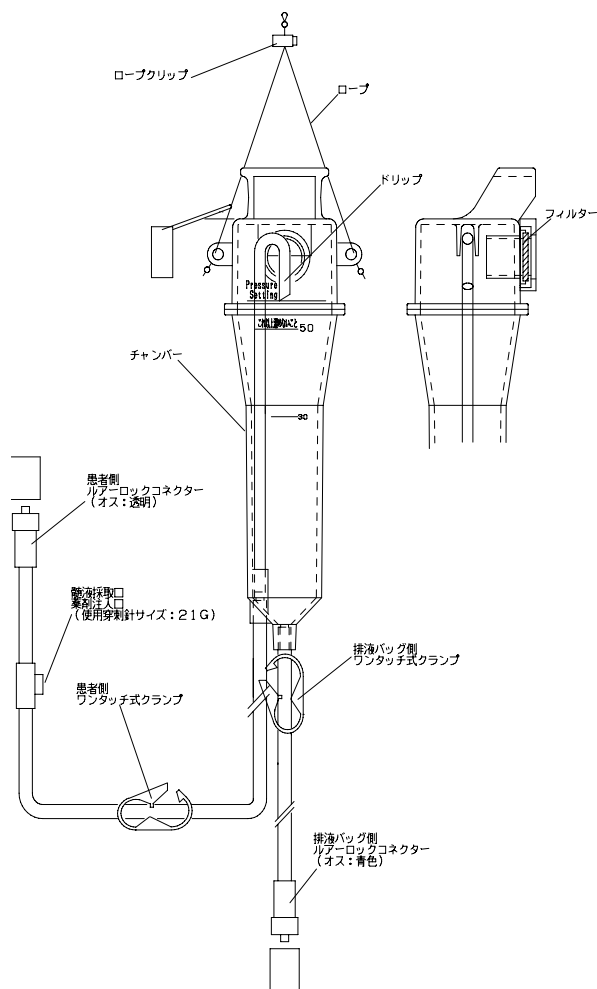
- 本品上部のフィルターが濡れた状態でドレナージを行わないこと。[オーバードレナージを起こす危険がある。]

【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】

- 脳室ドレナージ用回路として使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品患者側のワンタッチ式クランプを閉鎖し、併用するカテーテルのコネクターと本品患者側のルアーロックコネクター(オス:透明)を接続する。
2. 本品排液バッグ側のワンタッチ式クランプを閉鎖し、本品排液バッグ側のルアーロックコネクター(オス:青色)と排液バッグのルアーロックコネクターを接続する。
- * 3. 本品をシラスコン®回路用ラックに設置し、患者の脳圧に応じて適正な高さに設定する。
4. 本品の患者側と排液バッグ側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。
5. 髄液の排出量の測定は、排液バッグ側のワンタッチ式クランプを閉鎖して行う。
6. 測定終了後は、排液バッグ側のワンタッチ式クランプを開放し、髄液を排液バッグへ排出させる。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- * 1. シラスコン®回路用ラックと組み合わせて使用すること。
2. 患者側のルアーロックコネクターは、シラスコン®脳室ドレナージ及びシラスコン®スパイナルドレナージ、シラスコン®脳槽ドレナージに接続して使用すること。また、排液バッグ側のルアーロックコネクターは、シラスコン®排液バッグに接続して使用すること。
3. 本品患者側のルアーロックコネクターと脳室ドレナージのコネクター、並びに本品排液側のルアーロックコネクターと排液バッグのコネクターの接続を確実にすること。
4. 髄液は、「これ以上溜めないこと」の警告ライン以上溜まる前に排液バッグ側のワンタッチ式クランプを開放し、排液バッグ側に排出すること。[警告ライン以上溜めるとフィルターが濡れ、オーバードレナージを起こす場合がある。][定量計内の髄液がドリップチャンバーに接触し、ドレナージが出来なくなる。][定量計内の髄液がドリップチャンバーに接触し、感染症を発症する恐れがある。]
5. 患者の移動及び搬送時は、ドレナージを行わないこと。患者を移動、搬送する場合にはチャンバー内を空にし、全てのワンタッチ式クランプを閉鎖した状態で行うこと。[髄液をチャンバーに溜めた状態で移動するとフィルターが濡れ、オーバードレナージを起こす場合がある。]
6. ドレナージを一時中断するには、患者側と排液バッグ側のワンタッチ式クランプを閉鎖し、さらに排液バッグのワンタッチ式クランプを閉鎖すること。
7. ドレナージを再開する時は、排液バッグのワンタッチ式クランプが開放されていることを確認した後、患者側及び排液バッグ側のワンタッチ式クランプを開放すること。また、髄液の排出量を測定するには、排液バッグ側のワンタッチ式クランプを閉鎖して定量測定を行う。
- * 8. シラスコン®回路用ラックに設置の際、落下防止のため本品のロープをシラスコン®回路用ラックのフックに掛けて、ロープの長さをロープクリップで調整すること。[本品がシラスコン®回路用ラックから落下すると、オーバードレナージを起こす。]
9. 髄液採取及び薬液注入は、21Gの穿刺針を用いて行うこと。髄液採取口・薬液注入口の穿刺は、30回までとすること。
10. 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。
- フィルターが濡れた場合は、新しい製品に交換すること。
- 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。]

【不具合・有害事象】

- 本品上部の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】

5 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