

** 2020年6月改訂(第7版)

届出番号 : 09B1X00004000110

* 2017年6月改訂(第6版)(新記載要領に基づく改訂)

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

(ワンタッチ式クランプなし)

再使用禁止

【警告】

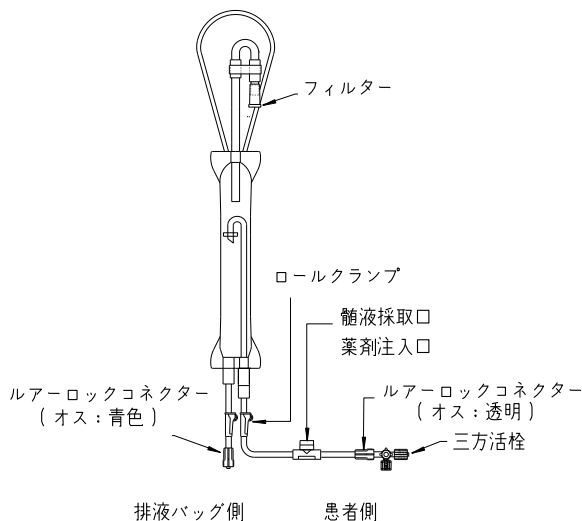
- 本品上部のフィルターが濡れた状態でドレナージを行わないこと。[オーバードレナージを起こす危険がある。]

【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。

【使用目的又は効果】

- 脳室ドレナージ回路として使用する。

**【使用方法等】

- **1. ルアーロックコネクタ(オス:透明)と三方活栓が確実に接続してあることを確認する。
- **2. 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ネクタールと三方活栓を接続する。
尚、三方活栓を使用しない場合は、三方活栓を取り外した後、使用するカテーテルのコネクタールと接続する。
3. 本品の排液バッグ側ロールクランプを閉鎖し、本品排液バッグ側ルアーロックコネクタ(オス:青色)と排液バッグのルアーロックコネクタールを接続する。
4. 患者の脳圧に応じて回路を適正な高さに設定する。
5. 本品の患者側と排液バッグ側のロールクランプ、及び排液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。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. シラスコン®排液バッグ(以下、「排液バッグ」という)と組み合わせて使用すること。
2. 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。
3. 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、患者側と排液バッグ側のロールクランプを閉鎖した後、本品上部のフィルター付近を鉗子で閉鎖し、更に排液バッグのワンタッチ式クランプを閉鎖すること。
4. ドレナージを再開する時は、本品上部のフィルター付近を閉鎖した鉗子が開放されていること、及び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、患者側と排液バッグ側のロールクランプを開放すること。

**【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 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。
- 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。]
- **●髄液採取口・薬剤注入口からの髄液採取及び薬剤注入は、21Gの穿刺針を用いて行うこと。髄液採取口・薬剤注入口の穿刺は、30回までとすること。
- **●三方活栓から排出髄液を採取する時以外はコネクタールの付属のキャップを外さないこと。
- **●三方活栓は、ポリカーボネイトを使用しているため、接続部をアルコールが含まれる薬剤等で消毒したり三方活栓からアルコール等を含む薬剤を側注する場合は、三方活栓の接続部がひび割れを起こす恐れがあるため、接続部に十分注意し、ひび割れ等による液漏れ、空気の流入等がないかを確認して使用すること。[アルコール等の消毒剤により、三方活栓のコネクタール部にひび割れが生じ液漏れを起こす恐れがある。]

【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。

【保管方法及び有効期間等】

【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。[自己認証による]

*【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】

フォルテグロウメディカル株式会社
 電話番号 0283-22-2801

*【販売元】

株式会社 カネカメディックス
 電話番号 050-3181-4100