

機械器具 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
シラスコン®脳室ドレナージ
 (スタイレット付)

再使用禁止**【禁忌・禁止】**

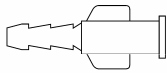
1. 再使用禁止
2. 神経系、頭蓋・脳の手術以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

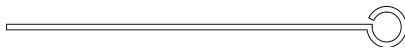
脳室カテーテル



プラスチックコネクター



スタイレット



材質

脳室カテーテル	: シリコンゴム
プラスチックコネクター	: ポリカーボネート
スタイレット	: ステンレス鋼

【使用目的、効能又は効果】

脳腫瘍、脳内出血、くも膜下出血などで、急性期の水頭症及び脳圧亢進がみられる時、脳室に本品を挿入し、髄液の排出を図るのに使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 脳室カテーテルの留置
 - 1) 穿頭術を行い、脳室カテーテルを先端部から挿入する。
 - 2) 脳室カテーテル先端部を脳室内の適正な位置に留置し、スタイレットを抜去する。
 - 3) 皮下トンネルを設置し、脳室カテーテル後端部を体外に誘導した後、頭皮に固定する。
 - 4) 脳室カテーテル後端部とプラスチックコネクターを接続する。
2. ドレナージの開始
 - 1) 併用する脳室ドレナージ回路（以下、回路）のロールクランプを閉鎖した状態で、プラスチックコネクターと回路、回路と排液バッグをそれぞれ接続する。
 - 2) 患者の脳圧に応じて、回路を適正な高さに設定する。
 - 3) 回路のロール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. 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、回路の患者側と排液バッグ側のロールクランプを閉鎖した後、回路上部のフィルター部および排液バッグのワンタッチ式クランプを閉鎖すること。
2. ドレナージ再開時には、排液バッグおよび回路上部のフィルター部のワンタッチ式クランプを開放した後、排液バッグ側と回路の患者側のロールクランプを開放すること。
3. 本品は、シラスコン®脳室ドレナージ回路と、シラスコン®排液バッグとの組み合わせで使用すること。[これらの医療機器以外と組み合わせて使用した場合、本品は性能を発揮できない場合がある。]
4. 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】**

1. 脳神経外科手術に熟練した医師のみが使用すること。
2. 脳室カテーテルとプラスチックコネクターとの接続は確実に行うこと。
3. 必ず脳室ドレナージ回路を使用し、回路を適正な高さに設定すること。[オーバー、又はアンダードレナージを起こす危険がある。]
4. 回路上部のフィルター部を閉鎖、もしくは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し、脳ヘルニア、脳内出血の恐れがある。]
5. 脳室カテーテルにメス、はさみ等で傷を付けないこと。[液もれや切断の恐れがある。]
6. 鉗子等の金属製器具でミルキングを行わないこと。[液もれや切断の恐れがある。]

【不具合・有害事象】

脳室ドレナージ回路上部のフィルター部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】

1. 本品また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分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 水漏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。
- 外箱に使用期限を記載。使用期限切れのものを使用しないこと。
[自己認証（当社データ）による]

【包装】

5本／箱

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元]

名 称：株式会社カネカ

住 所：〒530-8288 大阪市北区中之島 3-2-4

電話番号：06-6226-5256

[製造元]

名 称：株式会社カネカメディックス

住 所：〒530-0005 大阪市北区中之島 3-2-4

【販売元の氏名又は名称及び住所等】

名 称：株式会社カネカメディックス

住 所：〒530-0005 大阪市北区中之島 3-2-4