

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
 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®脳槽ドレナージ

再使用禁止**【禁忌・禁止】**

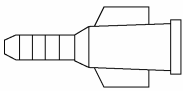
1. 再使用禁止
2. 神経系、頭蓋・脳の手術以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

脳槽カテーテル



プラスチックコネクタ



材質

脳槽カテーテル : シリコーンゴム

プラスチックコネクタ : ポリカーボネート

【使用目的、効能又は効果】

脳動脈瘤破裂術後の脳血管攣縮の予防及び脳室圧の調節を目的として脳槽に留置し、血液及び脳脊髄液の排出に用いる。

【操作方法又は使用方法等】

1. 脳槽カテーテルの留置
 - 1) 開頭手術を行い直視下に脳槽カテーテル（以下、カテーテル）先端を脚間槽あるいは視交叉槽に留置する。
 - 2) カテーテル後端をシルビウス裂、脳表を這わせて硬膜切開部を通す。
 - 3) 骨片を戻し固定する前に、切離した骨の間を通して皮下を誘導する。
 - 4) 頭皮貫通部で糸をかけ固定する。
 - 5) カテーテル後端部とプラスチックコネクタを接続する。
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、閉鎖した箇所すべてが開放されていることを確認すること。
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で使用した場合、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. カテーテルとプラスチックコネクタ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. 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、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. 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。
2. 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】

1. 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。
 2. 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]

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