

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 脳脊髄液用カテーテル 16133000
シラスコン®スパイナルドレナージ

再使用禁止**【禁忌・禁止】**

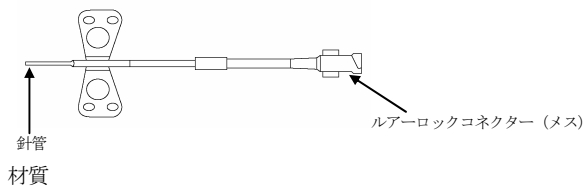
1. 再使用禁止
2. 以下の患者には適用しないこと。
 - ・頭蓋内占拠性病変
 - ・脊髄内占拠性病変
 - ・脊椎部の褥瘡または化膿性疾患
 - ・脊髄クモ膜炎
3. スパイナルカテーテルが腰椎穿刺針内に挿入されている状態で絶対にカテーテルを引き抜かないこと。また、この状態で穿刺針を押し進めないこと〔穿刺針の刃先でカテーテルを損傷し、カテーテルが切断して脊髄腔内に遺残する恐れがある（図2/図3. 参照）。〕
4. 腰椎穿刺針によるスパイナルカテーテルの皮下誘導（皮下トンネルによるカテーテル固定）は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

スパイナルカテーテル



翼付コネクター



スパイナルカテーテル：シリコーンゴム

翼付コネクター：ポリ塩化ビニル、ステンレス鋼、ポリカーボネート

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】

脳室内又はクモ膜下腔内に貯留した余剰な脳脊髄液を腰椎クモ膜下腔から体外に持続的に排液するときに使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 患者を側臥位とし、背面正中線上L3～L4間に横に10mm程の浅い小皮切を加えた後、腰椎穿刺針（以下、穿刺針）で腰椎穿刺を行う。
2. 穿刺針のスタイレットを抜き、髄液の流出を確認したら bevel を頭側へ向けスパイナルカテーテル（以下、カテーテル）を挿入する。（図1. 参照）

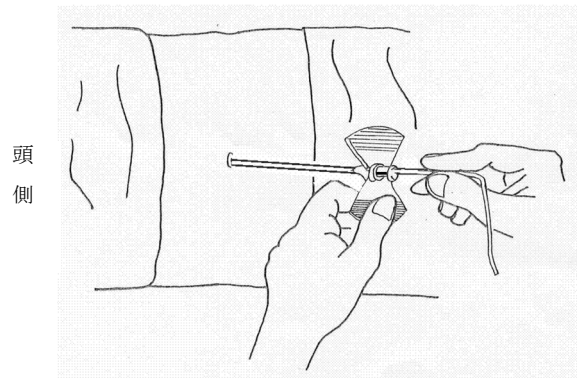


図1. カテーテル挿入例

3. カテーテル先端が穿刺針の先端を越えて4～5cm程入ったらカテーテルが抜けないよう保持しつつ、穿刺針を静かに抜去する。
4. カテーテルがクモ膜下腔に4～5cm入っていることを確認する。
5. カテーテルを動かさずに、翼付コネクターの針管と接続する。
6. 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、翼付コネクターと回路を接続する。
7. 回路と排液バッグを接続する。
8. 患者の脳圧に応じて、回路を適正な高さに設定する。
9. 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. 穿刺は、必ずシラスコン®L-P シャントK型の部品：腰椎穿刺針を使用すること。
2. カテーテルの挿入時に抵抗が強い場合は、無理に挿入しないこと。また、抵抗がなくてもカテーテルを必要以上に挿入しないこと。〔屈曲、反転等を起こしている可能性がある。この場合、穿刺針の刃先でカテーテルを損傷し、留置中あるいは抜去時に切断する恐れがある（図2. 参照）。〕

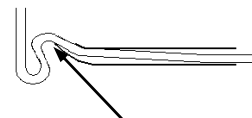


図2. 穿刺針刃先とカテーテル表面との接触及び損傷

3. カテーテルの挿入時に抵抗が強い場合は、穿刺針を動かしたり、進めないこと。また、その場合は、無理なカテーテル操作は行わず、穿刺針と共に引き抜くこと。〔穿刺針の刃先でカテーテルを損傷し、留置中あるいは抜去時に切断する恐れがある（図2. 参照）。〕

4. 穿刺針を一旦抜去し始めたら、カテーテルを押し進めないこと。

[穿刺針の刃先でカテーテルを損傷し、留置中あるいは抜去時に切断する恐れがある (図3. 参照)。]



図3. 穿刺針刃先とカテーテル表面との接触及び損傷

5. 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、本品は性能を保証できない場合がある。]

6. カテーテルを皮下誘導する場合は、パッサー以外の器具を使用しないこと。

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]

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. カテーテルと翼付コネクター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. 本品にメス、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。]
5. 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]

1. カテーテルを穿刺針内に挿入した状態で引き抜き、カテーテルが切断して脊髓腔内に遺残したとの報告がある。
2. カテーテル挿入時に穿刺針の刃先でカテーテルを損傷し、操作中にカテーテルが切断して脊髓腔内に遺残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。
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】

2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]

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