

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キット II

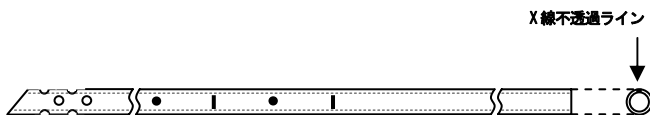
再使用禁止

【禁忌・禁止】

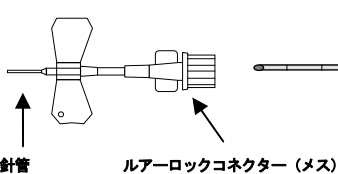
1. 再使用禁止
2. 以下の患者には適用しないこと。
  - ・ 頭蓋内占拠性病変
  - ・ 脊髄内占拠性病変
  - ・ 脊椎部の褥瘡又は化膿性疾患
  - ・ 脊髄クモ膜炎
3. スパイナルカテーテル(以下、カテーテル)が腰椎穿刺針(以下、穿刺針)内に挿入されている状態で絶対にカテーテルを引き抜かないこと。また、この状態で穿刺針を押し進めないこと。[穿刺針の刃先でカテーテルを損傷し、カテーテルが切断して脊髄腔内に遺残する恐れがある(図2及び3参照)。]
4. 穿刺針によるカテーテルの皮下誘導(皮下トンネルによるカテーテル固定)は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

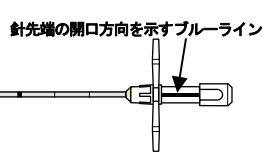
<カテーテル>



<翼付コネクター>



<穿刺針>



材質

カテーテル: ポリウレタン

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

穿刺針: ステンレス鋼

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】

頭部外傷、髄液漏、脳室内出血、クモ膜下出血等の病態の改善を目的として脳脊髄クモ膜下腔に留置し、脳脊髄液を排液するために使用する持続ドレナージチューブである。

【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、穿刺針で腰椎穿刺を行う。
2. 穿刺針のスタイレットを抜去し、髄液の流出を確認したら、針先端の開口部を頭側へ向け(針先端の開口方向は、針手元部のブルーラインが付いている方向である)、カテーテルを挿入する。(図1参照)

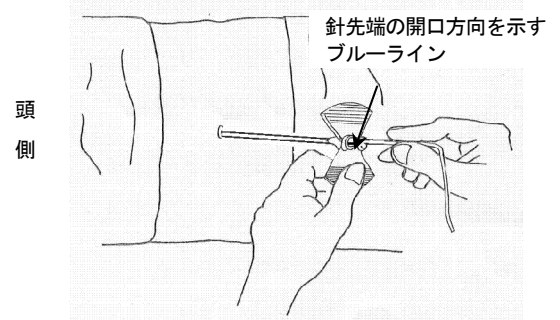


図1. カテーテル挿入例

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まいよう保持しつつ、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ないうで、翼付コネクターの針管と接続する。
6. 併用するシラスコン®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. 回路とシラスコン®排液バッグ(以下、排液バック)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、必ず付属の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)。]

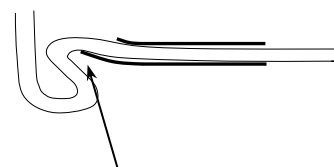


図2. 穿刺針刃先とカテーテル表面との接触及び損傷

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）。〕

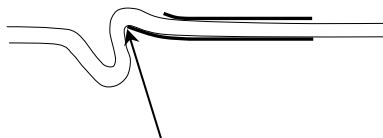


図3. 穿刺針刃先とカテーテル表面との接触及び損傷

5. 本品は、専用の回路及び排液バッグと組み合わせて使用すること。〔これらの医療機器以外と組み合わせて使用した場合、本品の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、パッサー以外の機器を使用しないこと。
7. カテーテルの体内留置中は臨床症状及びカテーテル固定部を観察すること。感染症等に注意し留置は出来るだけ短期間とし、28日までとすること。
8. 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すること。
3. 必ず専用の回路を使用し、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。〔液もれ及び切断の恐れがある。〕
- \*5. ミルキングは原則として実施せず、詰まった場合はカテーテルの交換を行うこと。〔液もれ及び切断の恐れがある。〕
6. 万一体内遺残が発生したときは、そのまま放置せず適切な外科的手術等で抜去すること。〔本品の体内における長期的な安全性は確立されていない。〕

##### 【不具合・有害事象】

弊社のシリコーンゴム製のスパイナルカテーテルの不具合・有害事象は、以下のものがある。

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。
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. 水濡れ及び直射日光を避け、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。〔自己認証（当社データ）による。〕  
使用期限切れのものを使用しないこと。

#### 【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