

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
閉鎖式スパイナルドレナージキット

再使用禁止

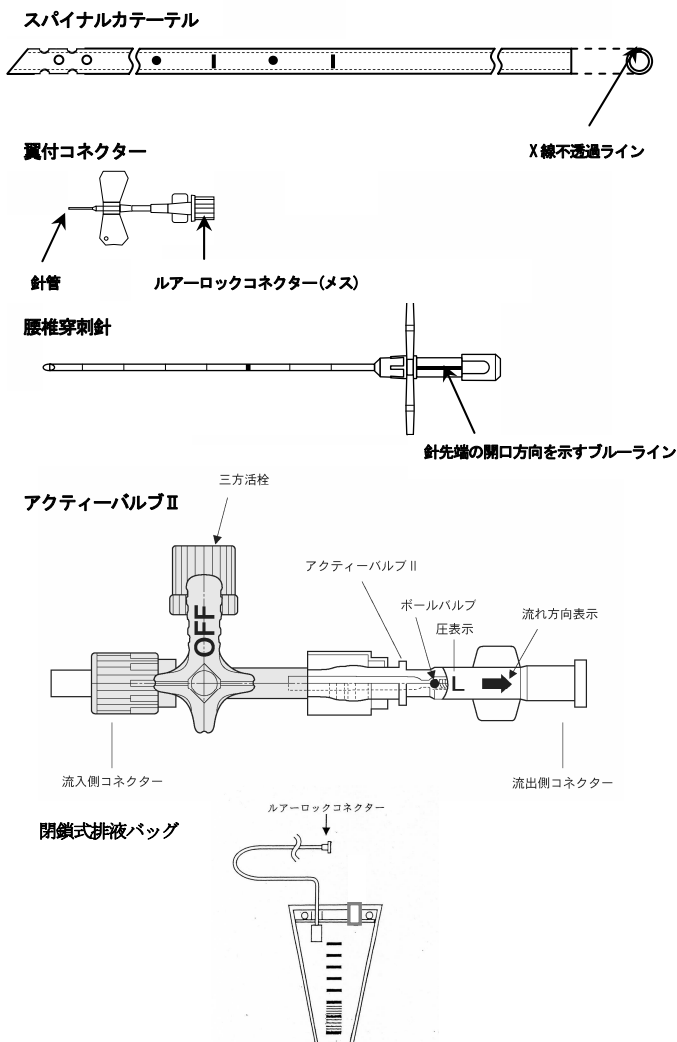
【警告】

アクティブバルブⅡは、脳脊髄ドレナージ用体外簡易バルブであり、閉鎖式排液バッグの固定位置により、ドレナージ量が増加するため、使用中は患者の容態の変化に十分注意すること。特に本品使用開始初期は1～2時間ごとに必ず確認すること。
[オーバー、又はアンダードレナージを起こす危険がある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 以下の患者には使用しないこと。
 - ・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3/図4参照)。]
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】**



材質

- 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
腰椎穿刺針：ステンレス鋼
アクティブバルブⅡ：ポリカーボネート、ポリアセタール、アルミナ、ステンレス鋼
三方活栓：ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレン
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。

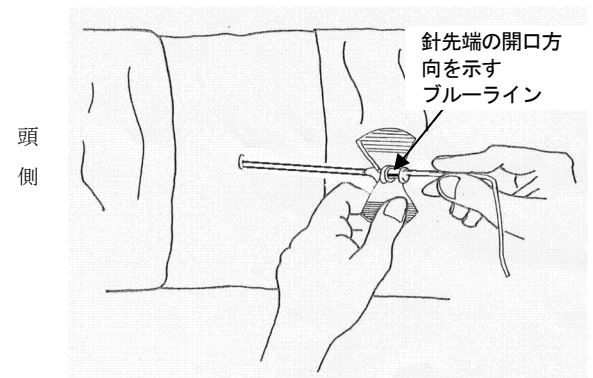
【使用目的、効能又は効果】

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、脳脊髄クモ膜下腔からのスパイナルドレナージである。

【操作方法又は使用方法等】

*1. スパイナルカテーテルの留置

- 1) 患者を側臥位とし、背面正中線上L3～L4間に横に10mm程度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)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. カテーテルの挿入例

- 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、翼付コネクターの針管と接続する。

2. ドレナージの開始

1) アクティブバルブⅡの髄液の流れ方向を確認し、バルブ本体と三方活栓が正しく接続してあることを確認する。

2) 三方活栓にシリンジを接続し、生理食塩液を注入してバルブ内のエア抜きを行うと共にバルブが正常に機能することを確認する。

3) 翼付コネクターのルアーロックコネクターを三方活栓の流入側コネクターに接続する。

4) アクティブバルブⅡの流出側コネクターと閉鎖式排液バッグ（以下、バッグ）のルアーロックコネクターを接続する。

5) 背臥位で使用する場合は、バッグをベッド上の枕元に置いてテープで固定するか、又は枕元の布団にピン等で固定する。（図2. 参照）

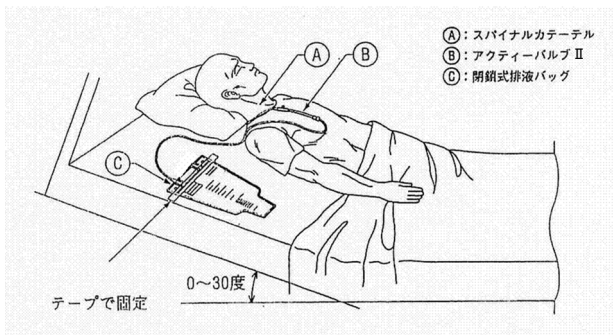


図2. 使用例

6) 座位、立位で使用する場合は、専用ストラップなどを用いて、バッグの位置を腹部、又は必要に応じて胸部に設置する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 本品のアクティブバルブⅡには、低圧、中圧、高圧の3タイプがある。患者の脳圧に応じて、適切なタイプを選択すること。
2. 背臥位から座位、もしくは座位から立位等に体位を変更した時は、ドレナージ量が急激に増加する場合がありますので注意すること。[頭痛、意識消失、脳内出血、脳ヘルニア等を起こす恐れがある。]
3. 穿刺は、必ず付属の腰椎穿刺針を使用すること。
4. 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）。]

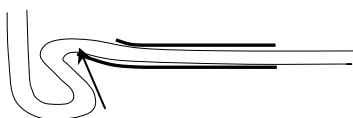


図3. 穿刺針刃先とカテーテル表面との接触及び損傷

5. 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3. 参照）。]

6. 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4. 参照）。]



図4. 穿刺針刃先とカテーテル表面との接触及び損傷

7. 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。

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. 各構成部品間の接続は確実にすること。また、接続時に鉗子等の器具を使用しないこと。[本品のコネクターが割れることがある。]
3. MRI撮影時は、アクティブバルブⅡの三方活栓を閉じ、ドレナージを中止すること。[MRI撮影中にボールバルブが動くことがある。]
4. 本品を使用する時は、本品に添付してある使用上の注意（タグ）を常に見える箇所に取り付けること。
5. 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。]
6. アクティブバルブⅡを分解、修理しないこと。
7. 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】

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