

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 水頭症治療用シャント 16244000
シラスコン®V-PシャントA型

再使用禁止

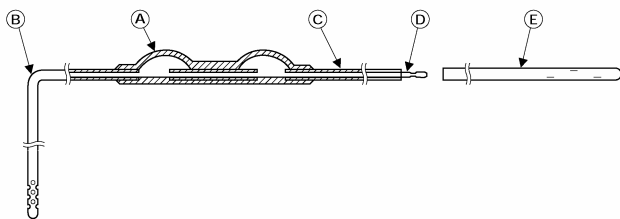
【警告】

埋込み患者については、シャント閉塞や髄液のオーバードレナージの徴候および症状についての詳細な術後観察を行う必要があります。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. V-Aシャントとして使用しないこと。
3. 以下の患者には適用しないこと。
 - ・ 腹膜炎
 - ・ 肝、門脈循環障害

【形状・構造及び原理等】



標準構成部品

- | | | |
|---|---|------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> Ⓐ ダブルチェンバーフラッシング装置 Ⓑ 脳室カテーテル Ⓒ 接続チューブ | } | 3 部品は一体成型品 : シリコンゴム |
| <ul style="list-style-type: none"> Ⓓ プラスチックコネクター（ストレート） | | : ナイロン |
| <ul style="list-style-type: none"> Ⓔ 腹膜カテーテル | | : シリコンゴム |

別売品

- Ⓕ プラスチックコネクター（ライトアングル） : ナイロン

【使用目的、効能又は効果】

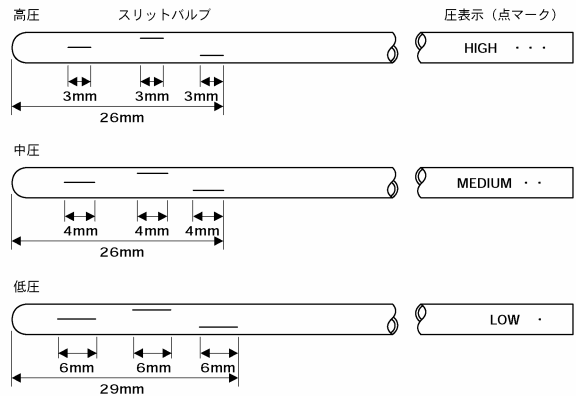
水頭症の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術により頭蓋内圧を正常に保つために使用するシャントバルブシステムである。

【操作方法又は使用方法等】

使用前のチェック

腹膜カテーテルスリットバルブの機能チェック

カテーテル挿入前にカテーテル開口端から生理食塩液を注入し、スリットバルブの部分、バルブが完全に開くまでもみほぐす。さらにバルブから生理食塩液が流出することを確認する。



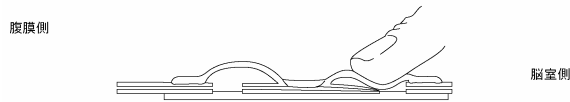
| 点マーク | 閉鎖圧 (cmH ₂ O) |
|------|--------------------------|
| 3 点 | 高 圧 9 ~ 14 |
| 2 点 | 中 圧 5 ~ 9 |
| 1 点 | 低 圧 2 ~ 5 |

手術方法

1. 前角部（または後角部）に真直か、ややカーブするくらいにメスを入れ、バーホールを造る。
2. 硬膜に小さくメスを入れ、露出した皮質を凝固する。
3. 次に脳室穿刺を行い、皮質の厚さを測定し、脳室カテーテルのサイズを選択する。
4. フラッシング装置を収容するため、適当な大きさのポケットを帽状腱膜下に造る。
5. 接続チューブの末端を鉗子でつまみ、帽状腱膜下ポケットの末端から通す。
6. 皮下を通した鉗子の先端直上に小さな切開を施し、接続チューブを引き出す。
7. 頸部側直筋にメスを入れ、この鉗子を皮下に通して接続チューブをつかみ前胸部を経て腹壁の創まで引き出す。
8. 接続チューブを牽引することによって、フラッシング装置を帽状腱膜下ポケットの中にしかり収める。
9. フラッシング装置を隣接する骨膜に1~2ヶ所固定する。
10. 次に脳室カテーテルをカニューレ道に沿って脳室に入れる。
11. シャントシステムから髄液が流出するのを確認した後、腹膜カテーテルを適度な長さに切り、コネクターを用いて、接続チューブの切断端と接続する。このとき、絹糸の結紮により接続を確実にする。

ダブルチェンバーフラッシング装置の操作

1. シャントシステムが正しく機能しているかどうかチェックするにはまず脳室カテーテル側のドームを押し、もう一方を軽く押し。もう一方が簡単につぶれるようであれば、腹膜カテーテルは障害なく正常に機能している。簡単につぶれないようならば、障害があることを示している。



2. 脳室側にかかっている指を除いた時、二つのドームが、素早く元通りにふくらむようであれば、脳室カテーテルは障害なく機能している。

二つのドームが、つぶれたままになっていれば、脳室カテーテルに障害があるか、脳室が脳室カテーテル壁を圧迫し、そのためカテーテルがつまっているかもしれないことを表わす。

ドームが元に戻った後、腹膜側のドームを押しつけておいて、脳室側のドームを軽く押した時、簡単にへこむなら脳室カテーテルは障害なく機能している。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 乾燥したシリコーンゴムは自己癒着性が高いので、腹膜カテーテル挿入前にスリットバルブの機能を必ずチェックすること。
2. 腹部の閉創前に必ず髄液の流出を確認すること。〔カテーテルの閉塞、又はキンク等による機能不全の防止〕
3. 腹腔内に腹膜カテーテルが十分残るように留意すること。〔特に幼児の場合、成長によりカテーテルの逸脱がおこる恐れがある。〕
4. シャントシステムが正常に機能していることを手術後しばらくチェックすること。
5. 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. カテーテルやフラッシング装置にメス、はさみ等で傷を付けないこと。

【不具合・有害事象】

術後に以下のような有害事象の報告がある。常にこれらの有害事象を念頭において注意する必要がある。もしこのような症状が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。

シャント感染、低髄液圧症候群、脳圧亢進、シャント機能不全

【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】

セット品： 1セット/箱

単品： プラスチックコネクタ（ストレート） 2本/箱

プラスチックコネクタ（ライトアングル） 2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