

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 水頭症治療用シャント 16244000

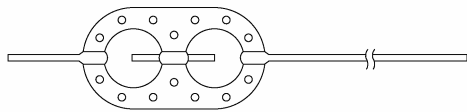
シラスコン®ダブルチェンバーフラッシング装置

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。
 - ・ 非交通性水頭症
 - ・ 頭蓋内占拠性病変
 - ・ 脊髄部の褥瘡または化膿性疾患
 - ・ 脊髄クモ膜炎

【形状・構造及び原理等】



材質 シリコンゴム

【使用目的、効能又は効果】

水頭症等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為に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1. ダブルチェンバーフラッシング装置の一方を腰椎カテーテルと接続後、腸骨縁の骨膜（又は腹壁の術創部）に1～2箇所固定する。
2. 次にダブルチェンバーフラッシング装置の他方を腹膜カテーテルと接続する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 腰椎カテーテル及び腹膜カテーテルとダブルチェンバーフラッシング装置の接続は専用のコネクターを用いて接続した後、さらに糸をかけること。[接続が不十分なとき、腹腔内やクモ膜下腔にカテーテルが脱落する恐れがある。]
2. 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。

髄膜炎、低髄液圧症候群、硬膜下血腫、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個/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