

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® L-PシャントK型**

**再使用禁止**

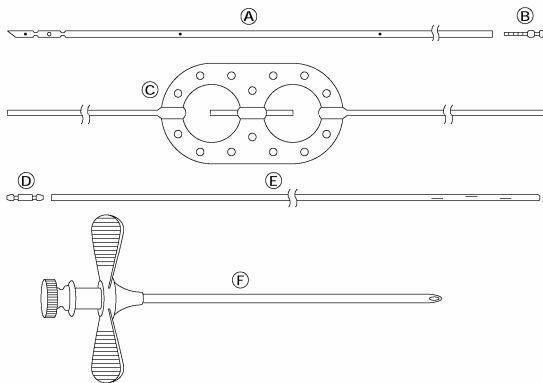
**【警告】**

腰椎穿刺針を穿刺したままカテーテルを引き抜かないこと。  
 [カテーテルを傷つけ、切断の恐れがある。止むを得ず抜くときは  
 穿刺針と共に抜くこと。]

**【禁忌・禁止】**

- 再使用禁止
- 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
  - 脊髓部の褥瘡または化膿性疾患
  - 脊髓クモ膜炎
- 腰椎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髓腔内に遺残するおそれがある。「使用方法に関連する使用上の注意」5]の項参照]
- 腰椎穿刺針による腰椎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】**



- ① 腰椎カテーテル : シリコンゴム
- ② ステンレスコネクタ（段付タイプ） : ステンレス鋼
- ③ ダブルチェンバーフラッシング装置（腹腔側デバイス） : シリコンゴム
- ④ ステンレスコネクタ（ストレートタイプ） : ステンレス鋼
- ⑤ 腹膜カテーテル : シリコンゴム
- ⑥ 腰椎穿刺針 : ステンレス鋼

**【使用目的、効能又は効果】**

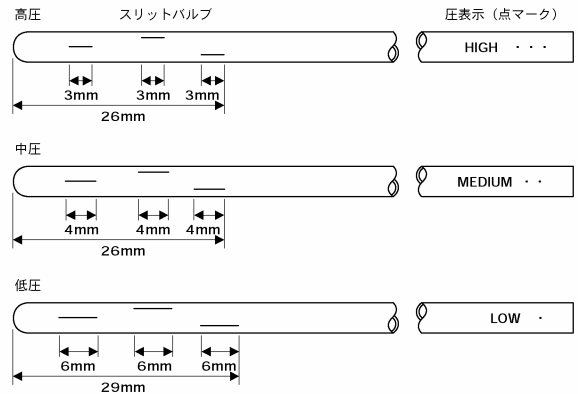
本品は、水頭症等の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術により頭蓋内圧を正常に保つ為に用いる。

**【操作方法又は使用方法等】**

使用前のチェック

腹膜カテーテルのスリットバルブ機能チェック

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 (cm H <sub>2</sub> O)
3 点	高 圧 9 ~ 14
2 点	中 圧 5 ~ 9
1 点	低 圧 2 ~ 5

手術方法

- 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、腰椎穿刺針で腰椎穿刺を行なう。
- 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 bevel を頭側へ向け腰椎カテーテルを挿入する。（図1参照）

頭側

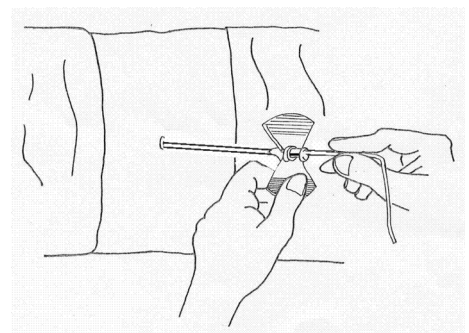


図1. カテーテル挿入例

- カテーテル先端が針の先端を越えて4～5cm程入ったらカテーテルが抜けないうすり又は手で保持しつつ、穿刺針を静かに抜去する。
- カテーテルがクモ膜下腔に4～5cmは入っていることを確認する。
- 側腹部に小切開を加え、腰椎カテーテルの後端を皮下を通して側腹部へ導く。

6. コネクター（段付タイプ）を用いて腰椎カテーテルとダブルチェンバーフラッシング装置などの腹腔側デバイスを接続し、腸骨縁の骨膜（又は腹壁の術創部の筋膜）に1~2ヶ所固定する。
7. 次にコネクター（ストレートタイプ）を用いて腹膜カテーテルとダブルチェンバーフラッシング装置などの腹腔側デバイスを接続し、カテーテル先端を腹腔内へ挿入する。

#### 【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固定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。〔固定が不十分なとき、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. 乾燥したシリコンゴムは自己癒着性が高いので、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。
3. 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〕
4. 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医師の責任において使用すること。
5. 穿刺針をいったん抜去し始めたら、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2/図3参照）〕

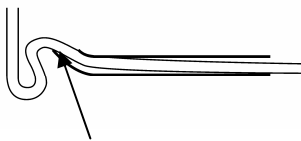


図2. 穿刺針刃先とカテーテル表面との接触及び損傷

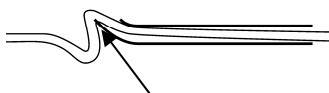


図3. 穿刺針刃先とカテーテル表面との接触及び損傷

#### 【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. 本品は予め体外で付属コネクターとダブルチェンバーフラッシング装置などの腹腔側デバイスがコネクター中央の最大径部を被覆できていること、ならびに指でチューブが伸ばされ始める（伸ばさないこと。チューブが破損することがあります。）まで引きチューブが抜去されないことを確認した後で使用すること。
3. カテーテルにメス、はさみ等で傷を付けないこと。〔切断の恐れがある。〕

#### 【不具合・有害事象】

##### 1. 不具合

L-Pシャントカテーテルの留置数ヶ月後、カテーテルとコネクターの接続部が緩み、カテーテルが脊髄腔や腹腔内に脱落したとの報告があるので、ダブルチェンバーフラッシング装置とカテーテルを接続した後、摂子を用いてカテーテルを軽く引っ張ってルーズニングのないことを確認すること。

##### 2. 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

#### 【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：ステンレスコネクター（段付タイプ） 2個/箱

ステンレスコネクター（ストレートタイプ） 2個/箱

腰椎穿刺針 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