

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®L-PシャントK型（ワンピース）

再使用禁止

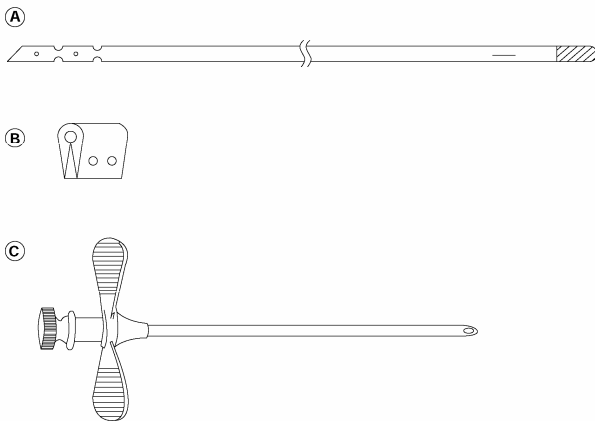
【警告】

腰椎穿刺針を穿刺したままカテーテルをひきぬかないこと。[カテーテルを傷つけ、切断する恐れがある。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。
 - 頭蓋内圧亢進状態
 - 頭蓋内占拠性病変
 - 脊椎部の褥瘡または化膿性疾患
 - 脊髄クモ膜炎
- L-Pシャント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おそれがある。(図2/図3参照)。]
- 腰椎穿刺針によるL-Pシャント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】



- (A) L-Pシャントカテーテル
- (B) 固定翼（3個）
- (C) 腰椎穿刺針

材質

- L-Pシャントカテーテル：シリコーンゴム
- 固定翼：シリコーンゴム
- 腰椎穿刺針：ステンレス鋼

【使用目的、効能又は効果】

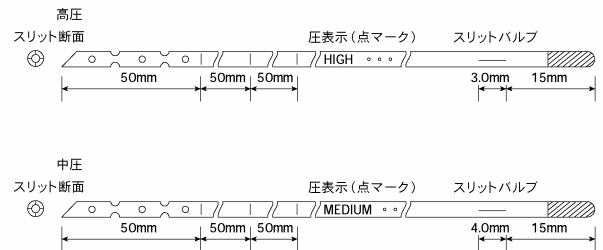
本品は、椎弓切除術を要しないで、経皮的に脊髄側チューブを脊髄クモ膜下腔へ挿入可能な水頭症シャントである。

【操作方法又は使用方法等】

使用前のチェック

L-Pシャントカテーテルスリットバルブの機能チェック

L-Pシャントカテーテルの開口先端から生理食塩液を注入し、滅菌グラブの指の間で、スリットバルブ4箇所を、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 ₂ O)
3点	高圧 9 ~ 14
2点	中圧 5 ~ 9

(注)50, 100, 150 mmの目盛は挿入位置の確認用

挿入方法

- 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 を頭側へ向け腰椎側カテーテルを挿入する。(図1参照)

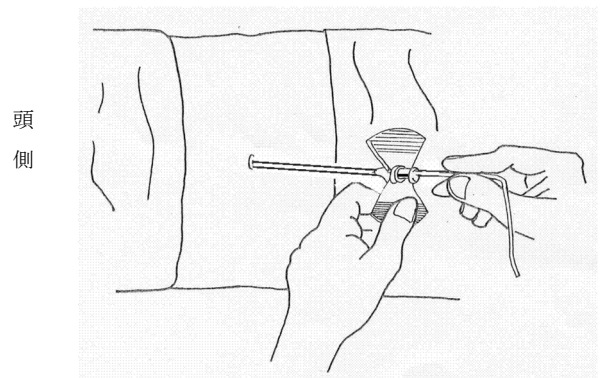


図1. カテーテル挿入例

- 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入っていることを確認する。
- 固定翼でカテーテルを囲み、絹糸で固定翼を一度閉じてから、その絹糸を使用して背部の筋膜、皮下に固定する。
- 腹膜側カテーテルは皮下を通して側腹部へ持っていく。

7.次に体位を背臥位として、左下腹部で小開腹を行ない、腹膜側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.カテーテルの両端及び中央部を腰椎、側腹部、及び腹部の切開部位の3箇所、固定翼を用い皮下組織にしっかり固定すること。〔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.腹部の開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.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）。〕

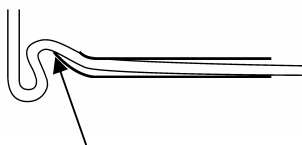


図2. 穿刺針刃先とカテーテル表面との接触及び損傷

- 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

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

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、固定翼部での固定が緩み、カテーテルが脊髄腔内や、腹腔内に脱落したとの報告があるので固定翼部の開創前に、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し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.滅菌包装が破損又は汚損してい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】

1セット／箱
単品：固定翼 3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