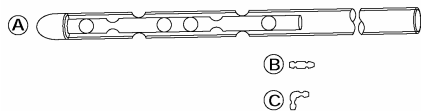


機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 高度管理医療機器 脳脊髄用カテーテル 10704000
シラスコン®D. L. カテーテル
 （コネクター付）
 （コネクターなし）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- ① カテーテル : シリコンゴム
 ②③ プラスチックコネクター（直）、（曲） : ナイロン

【使用目的、効能又は効果】

本品は、水頭症による余剰な脳脊髄液を、脳室より腹腔内あるいは心房上位に誘導するために用いるシャントバルブの一部品（脳室管）として使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 脳室穿刺針を用いて脳室穿刺を行い、脳室までの深さを測定する。
2. 穿刺針内腔にD. L. カテーテルを挿入し、カテーテル先端部が脳室内の適正な位置に到達した時点で穿刺針を抜去する。
3. コネクターを用いて、D. L. カテーテル後端部とシャントバルブ流入側とを接続する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. D. L. カテーテルとシャントバルブの固定はプラスチック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、脱落の恐れがある。]
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. D. L. 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】

コネクター付 1セット/箱
 コネクターなし 1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