

機械器具 51 医療用導管及び体液誘導管
高度管理医療機器 脳室向け脳神経外科用カテーテル 32585010

シラスコン®脳室ドレナージ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

以下の病変を有する患者には適用しないこと。

1. 頭皮感染。[炎症を増悪させるおそれがある。]
2. 抗凝固剤の投与又は出血傾向のある患者。[脳室内出血等の致命的な合併症を発生させるおそれがある。]

〈使用方法〉

1. 再使用禁止。

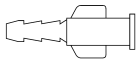
【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

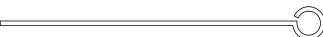
脳室カテーテル



プラスチックコネクタ



スタイレット



2. 材質

- 脳室カテーテル : シリコーンゴム
プラスチックコネクタ : ポリカーボネート
スタイレット : ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

脳腫瘍、脳内出血、くも膜下出血などで、急性期の水頭症及び脳圧亢進がみられる時、脳室に本品を挿入し、髄液の排出を図るのに使用する。

【使用方法等】

1. 脳室カテーテルの留置

- (1) 穿頭術を行い、脳室カテーテルを先端部から挿入する。
- (2) 脳室カテーテル先端部を脳室内の適正な位置に留置し、スタイレットを抜去する。
- (3) 皮下トンネルを設置し、脳室カテーテル後端部を体外に誘導した後、頭皮に固定する。
- (4) 脳室カテーテル後端部とプラスチックコネクタを接続する。

2. ドレナージの開始

- (1) 併用する脳室ドレナージ回路（以下、回路）のロールクランプを閉鎖した状態で、プラスチックコネクタと回路、回路と排液バッグをそれぞれ接続する。
- (2) 患者の脳圧に応じて、回路を適正な高さに設定する。
- (3) 回路のロールクランプを開放してドレナージを開始する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 患者搬送時は、ドレナージを行わないこと。ドレナージを一時中断する際には、ドレナージ回路を閉鎖すること。閉鎖手順については、シラスコン®脳室ドレナージ回路及びシラスコン®排液バッグの添付文書参照。
2. ドレナージ再開時は、ドレナージ回路を開放すること。開放手順については、シラスコン®脳室ドレナージ回路及びシラスコン®排液バッグの添付文書参照。
3. 本品は、シラスコン®脳室ドレナージ回路と、シラスコン®排液バッグとの組み合わせで使用すること。[これらの医療機器以外と組み合わせで使用した場合、本品は性能を発揮できない場合がある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- * 1. カテーテルは、ピンセット、鉗子等で直接操作（把持、クランプ等）しないこと。[カテーテルの損傷、切断の原因となる。]
2. 鉗子等の金属製器具でミルキングを行わないこと。[液漏れや切断のおそれがある。]
- ** 3. 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する可能性がある。

1. 重大な不具合
 - (1) カテーテルの切断
 - (2) カテーテルの抜去困難
2. その他の不具合
 - (1) 排液等によるカテーテルの閉塞
 - (2) 屈曲等によるカテーテルの閉塞
 - (3) 接続不良による液漏れ

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する可能性がある。

1. 重大な有害事象
 - (1) 血管損傷による出血
 - (2) 髄液の過剰排出による硬膜下水腫、硬膜下血腫
 - (3) 脳ヘルニア
 - (4) 脳室内出血
 - (5) 血管攣縮
 - (6) 水頭症
 - (7) 逆行性感染
 - (8) 髄膜炎
 - (9) 脳室炎
 - (10) 血清電解質異常
 - (11) 動脈瘤手術クリップの移動
 - (12) 動眼神経麻痺
 - (13) カテーテル切断片の体内遺残
 - (14) オーバードレナージ/アンダードレナージ
 - (15) 挿入部からの感染
2. その他の有害事象
 - (1) 頭痛
 - (2) 嘔吐
 - (3) 意識障害
 - (4) 呼吸障害
 - (5) 呼吸抑制

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。[自己認証（当社データ）による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス