

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®脳槽ドレナージ

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。

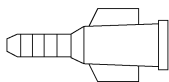
【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

脳槽カテーテル



プラスチックコネクタ



2. 材質

脳槽カテーテル：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

【使用目的又は効果】

脳動脈瘤破裂術後の脳血管攣縮の予防及び脳室圧の調節を目的として脳槽に留置し、血液及び脳脊髄液の排出に用いる。

【使用方法等】

1. 脳槽カテーテルの留置

- (1) 開頭手術を行い直視下に脳槽カテーテル（以下、カテーテル）先端を脚間槽あるいは視交叉槽に留置する。
- (2) カテーテル後端をシルビウス裂、脳表を這わせて硬膜切開部を通す。
- (3) 骨片を戻し固定する前に、切離した骨の間を通して皮下を誘導する。
- (4) 頭皮貫通部で糸をかけ固定する。
- (5) 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