

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 脳脊髄液用カテーテル 16133000

シラスコン[®]スパイナルドレナージキットⅡ

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. 頭蓋内占拠性病変。〔頭蓋内圧が亢進しており、ドレナージにより脳ヘルニアを併発するおそれがある。〕
2. 脊髄内占拠性病変。〔カテーテルの挿入に難渋し、脊髄内腔を損傷するおそれがある。〕
3. 脊椎部の褥瘡または化膿性疾患。〔炎症を増悪させるおそれがある。〕
4. 脊髄クモ膜炎。〔炎症を増悪させるおそれがある。〕

〈使用方法〉

1. 再使用禁止。

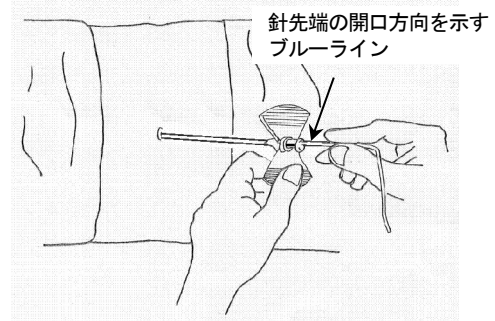
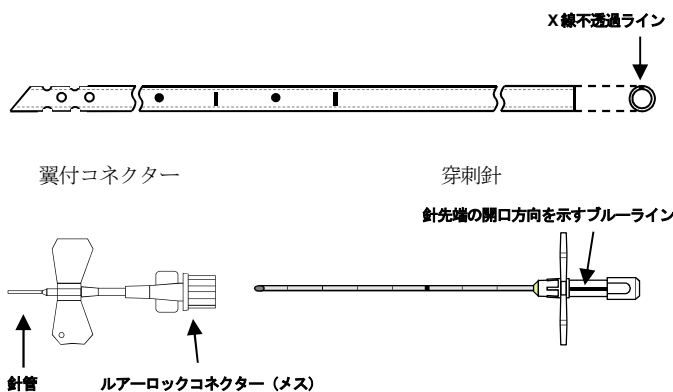


図1. カテーテル挿入例

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

カテーテル



2. 材質

カテーテル：ポリウレタン

翼付コネクタ：ポリ塩化ビニル、ステンレス鋼、
ポリカーボネート

穿刺針：ステンレス鋼

本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。

【使用目的又は効果】

頭部外傷、髄液漏、脳室内出血、クモ膜下出血等の病態の改善を目的として脳脊髄クモ膜下腔に留置し、脳脊髄液を排液するために使用する持続ドレナージチューブである。

【使用方法等】

1. 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、穿刺針で腰椎穿刺を行う。
2. 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、針先端の開口部を頭側へ向け（針先端の開口方向は、針手元部のブルーラインが付いている方向である）、カテーテルを挿入する。（図1参照）

3. カテーテル上に印字の深度マーカーを目安に、カテーテル先端が穿刺針の先端を越えて 4～5cm 程入ったら、カテーテルが抜けないうち保持しつつ、穿刺針を静かに抜去する。
4. X線透視下で、カテーテルがクモ膜下腔に 4～5cm 程入っていることを確認する。
5. カテーテルを動かさずに、翼付コネクタの針管と接続する。
6. 併用するアクティブバルブⅡ、又はシラスコン[®]脳室ドレナージ回路（以下、回路）を閉じた状態で、翼付コネクタと回路を接続する。
7. 回路とシラスコン[®]排液バッグを接続する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 穿刺は、必ず付属の穿刺針を使用すること。
2. カテーテルの挿入時に強い抵抗を感じた場合は、穿刺針を動かしたり、カテーテルを無理に進めたりするような操作を行わず、穿刺針と共に引き抜くこと。また、抵抗が無い場合でも、カテーテルを必要以上に挿入しないこと。〔カテーテルが屈曲・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、挿入操作中、留置中あるいは抜去時に切断するおそれがある。（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

3. 穿刺針を一旦抜去し始めたら、再挿入しないこと。〔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おそれがある。（図3参照）〕

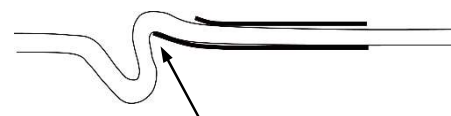


図3. 穿刺針刃先とカテーテル表面との接触及び損傷

4. 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、或いはアクティブバルブⅡとシラスコン[®]閉鎖式排液バッグとの組み合わせで使用することを推奨する。〔これらの医療機器以外と組み合わせで使用した場合、本品は性能を保証できない場合がある。〕

5. カテーテルを皮下誘導する場合は、パッサー以外の機器を使用しないこと。
6. カテーテルの体内留置中は臨床症状及びカテーテル固定部を観察すること。感染症等に注意し留置は出来るだけ短期間とし、28日までとすること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- * 1. カテーテルが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戻す操作をしないこと。また、そ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。（〔使用方法等に関連する使用上の注意〕の2項、3項を参照のこと。）〕
- * 2. カテーテルを皮下誘導（皮下トンネルによるカテーテル固定）する場合、穿刺針を使用しないこと。〔穿刺針の刃先でのカテーテルの損傷、切断の原因となる。〕
3. カテーテルと翼付コネクターの接続は確実にすること。
4. 鉗子等の金属製器具でミルキングを行わないこと。〔液漏れ及び切断のおそれがある。〕
- * 5. 万一体内遺残が発生したときは、そのまま放置せず適切な外科的手術等で抜去すること。〔カテーテルはウレタン製であり、体内における長期的な安全性は確立されていない。〕
- ** 6. 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) カテーテル留置操作時の穿刺針の刃先によるカテーテルの切断
 - (2) 腰椎棘突起間での圧迫並びに伸張によるカテーテルの切断
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、腰椎間での圧迫等によるカテーテルの閉塞

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) 脊髄神経損傷
 - (2) 脊髄硬膜外血腫や脊髄硬膜下血腫
 - (3) 下肢の運動麻痺
 - (4) 急激な脳圧降下による意識障害
 - (5) 脳実質内緊張性気脳症
 - (6) 硬膜下水腫
 - (7) 硬膜下血腫
 - (8) 脳ヘルニア
 - (9) 脳室内出血
 - (10) 逆行性感染
 - (11) 髄膜炎、脳室炎
 - (12) カテーテル切断片の体内遺残
 - (13) オーバードレナージ/アンダードレナージ
 - (14) カテーテル挿入部からの感染
 - (15) 回路との接続不良による髄液漏れ
2. その他の有害事象
 - (1) 頭痛
 - (2) 難聴
 - (3) 血清電解質異常

【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