

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 水頭症治療用シャント 16244000

シラスコン®L-PシャントK型

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. 非交通性水頭症。〔髄液がたまり、脳圧が高くなるおそれがある。〕
2. 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。〕
3. 脊髄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。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は、シラスコン®腰椎カテーテル、ステンレスコネクタ（段付きタイプ）、ステンレスコネクタ（ストレートタイプ）、シラスコン®ダブルチェンバーフラッシング装置、シラスコン®腹膜カテーテル、及び腰椎穿刺針で構成される。

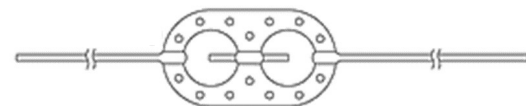
腰椎カテーテル



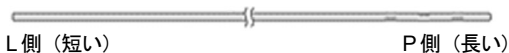
ステンレスコネクタ（段付きタイプ） ステンレスコネクタ（ストレートタイプ）



ダブルチェンバーフラッシング装置



腹膜カテーテル



腰椎穿刺針



2. 材質

- 腰椎カテーテル : シリコーンゴム
- ステンレスコネクタ（段付きタイプ） : ステンレス鋼
- ダブルチェンバーフラッシング装置 : シリコーンゴム（腹腔側デバイス）
- ステンレスコネクタ（ストレートタイプ） : ステンレス鋼
- 腹膜カテーテル : シリコーンゴム
- 腰椎穿刺針 : ステンレス鋼

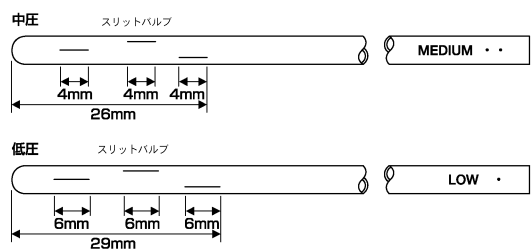
【使用目的又は効果】

水頭症等の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術により頭蓋内圧を正常に保つ為に使用する。

【使用方法等】

使用前に、以下の方法で、腹膜カテーテルのスリットバルブ機能をチェックする。

カテーテル開口端から生理食塩液を注入し、スリットバルブの部分を、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)
2点	中 圧 5～9
1点	低 圧 2～5

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、腰椎穿刺針（以下、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、bevel（先端面取り部）を頭側へ向け、腰椎カテーテルを挿入する。（図1参照）

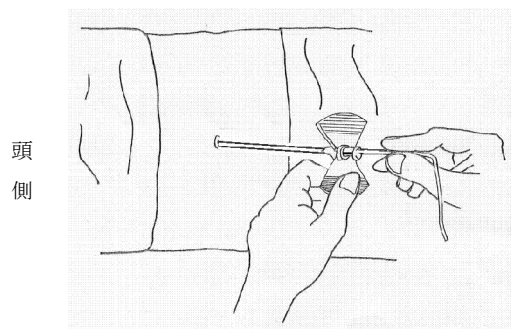


図1. カテーテル挿入例

3. 腰椎カテーテルの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で保持しつつ、穿刺針を静かに抜去する。
4. 腰椎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. 側腹部に小切開を加え、腰椎カテーテルの後端を皮下を通して側腹部へ導く。
6. ステンレスコネクタ（段付きタイプ）を用いて、腰椎カテーテルとダブルチェンバーフラッシング装置（L側）を接続し、腸骨縁の骨膜（又は腹壁の術創部の筋膜）に1～2ヶ所固定する。

7. 次に、ステンレスコネクタ（ストレートタイプ）を用いて、腹膜カテーテルとダブルチェンバーフラッシング装置（P 側）を接続し、腹膜カテーテルの先端を腹腔内へ挿入する。

・〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 腰椎カテーテル及び腹膜カテーテルとダブルチェンバーフラッシング装置の固定は専用のコネクタを用いて接続し、さらに糸をかけて固定すること。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のないことを確認すること。〔固定が不十分な場合、腹腔内やクモ膜下腔にカテーテルが脱落するおそれがある。〕
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. 腹部の開創前には、必ず髄液の流出を確認すること。
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）〕

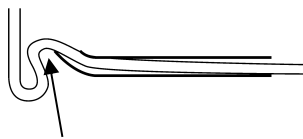


図2. 穿刺針刃先とカテーテル表面との接触及び損傷

5. 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

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- * 1. 腰椎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髄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4項、5項を参照のこと。）〕
- * 2. 腰椎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. 本品は予め体外で付属コネクタとダブルチェンバーフラッシング装置がコネクタ中央の最大径部を被覆できていること、並びに指でチューブが伸ばされ始める（伸ばさないこと。チューブが破損することがあります。）まで引き、チューブが抜去されないことを確認した後に使用すること。
- ** 4. 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) 穿刺針の刃先での損傷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
 - (3) 患者（小児）の成長に伴う、カテーテルの接続外れ、切断
 - (4) カテーテルとコネクタの接続部の緩み
 - (5) カテーテルの腹腔内への脱落
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) 接続不良による髄液漏れ

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) 穿刺による脊髄神経損傷
- (2) 穿刺による脊髄硬膜外血腫や脊髄硬膜下血腫
- (3) 下肢の運動麻痺
- (4) 脳ヘルニア
- (5) 皮下誘導時の血管損傷
- (6) 腹腔管留置時の腸管損傷
- (7) 腹膜炎
- (8) 腸管の運動障害
- (9) イレウス
- (10) 嚢胞形成
- (11) 髄膜炎
- (12) 髄液の過剰排出による硬膜下水腫、硬膜下血腫
- (13) オーバードレナージ/アンダードレナージ
- (14) カテーテル切断片の体内遺残
- (15) 挿入部からの感染

2. その他の有害事象

- (1) 頭痛
- (2) 吐き気
- (3) 嘔吐
- (4) 発赤
- (5) 圧痛
- (6) びらん
- (7) 視野のぼやけ
- (8) 頸部硬直
- (9) 意識の低下
- (10) 倦怠感
- (11) 眠気
- (12) 興奮

・【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