

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

# 閉鎖式スパイナルドレナージキット

## 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。

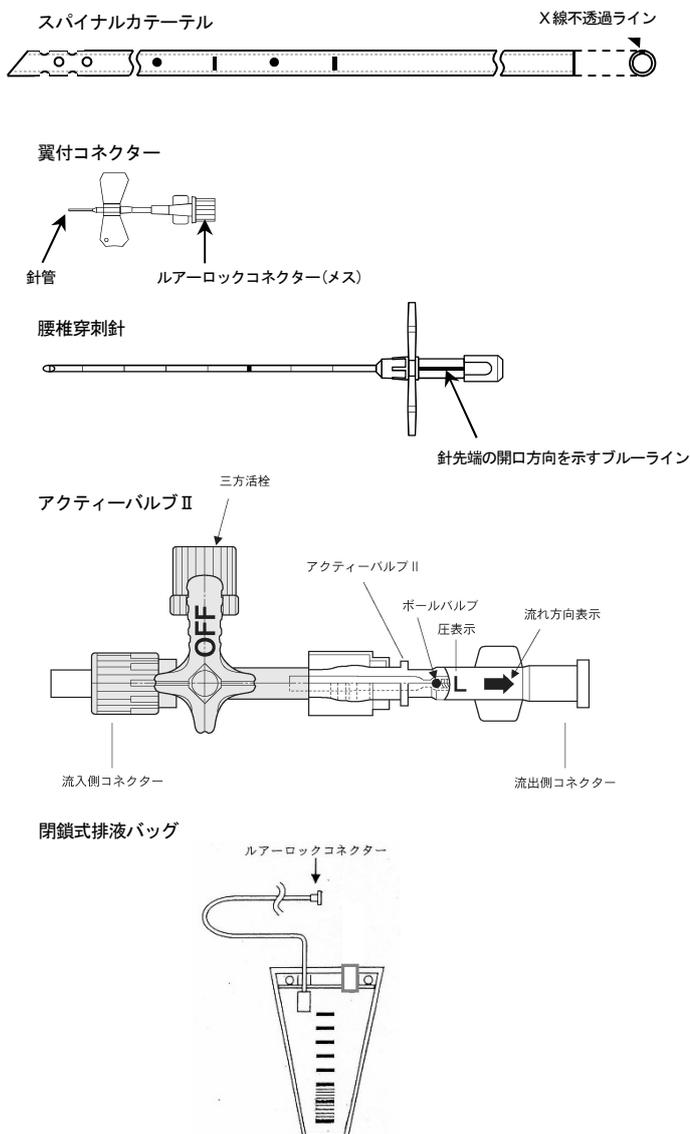
1. 頭蓋内占拠性病変。〔頭蓋内圧が亢進しており、ドレナージにより脳ヘルニアを併発するおそれがある。〕
2. 脊髄内占拠性病変。〔カテーテルの挿入に難渋し、脊髄内腔を損傷するおそれがある。〕
3. 脊椎部の褥瘡または化膿性疾患。〔炎症を増悪させるおそれがある。〕
4. 脊髄クモ膜炎。〔炎症を増悪させるおそれがある。〕

〈使用方法〉

1. 再使用禁止。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状、構造



#### 2. 材質

- スパイナルカテーテル：シリコーンゴム
- 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
- 腰椎穿刺針：ステンレス鋼
- アクティブバルブII：ポリカーボネート、ポリアセタール、アルミナ、ステンレス鋼
- 三方活栓：ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレン
- 閉鎖式排液バッグ：ポリ塩化ビニル

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、脳脊髄クモ膜下腔からのスパイナルドレナージである。

### 【使用方法等】

#### 1. スパイナルカテーテルの留置

- (1) 患者を側臥位とし、背面正中線上L3～L4間に、横に10mm程度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、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）、スパイナルカテーテル（以下、カテーテル）を挿入する。（図1参照）

頭側

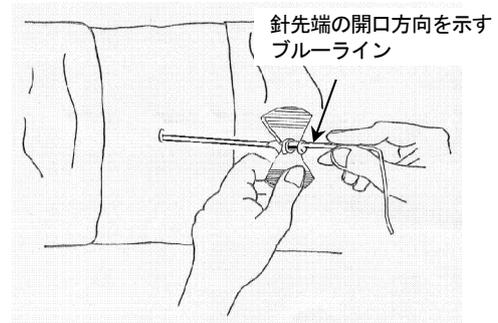


図1. カテーテル挿入例

- (3) カテーテル上に印字の深度マーカを目安に、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よう保持しつつ、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。

#### 2. ドレナージの開始

- (1) アクティブバルブIIの髄液の流れ方向を確認し、バルブ本体と三方活栓が正しく接続してあることを確認する。
- (2) 三方活栓にシリンジ（本品には含まれていない）を接続し、生理食塩液を注入してバルブ内のエア抜きを行うと共に、バルブが正常に機能することを確認する。
- (3) 翼付コネクタのルアーロックコネクタを三方活栓の流入側コネクタに接続する。
- (4) 閉鎖式排液バッグのルアーロックコネクタをアクティブバルブIIの流出側コネクタに接続する。

### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品のアクティブバルブⅡには、低圧、中圧、高圧の3タイプがある。患者の脳圧に応じて、適切なタイプを選択すること。〔オーバードレナージまたはアンダードレナージになるおそれがある。〕
2. 背臥位から座位、もしくは座位から立位等に体位を変更した時は、ドレナージ量が急激に増加する場合があるので注意すること。長時間にわたる座位、立位のときは、必要に応じ三方活栓を閉じ、ドレナージ量を管理すること。〔オーバードレナージまたはアンダードレナージを起こすおそれがある。〕
3. 腰椎への穿刺は、必ず付属の穿刺針を使用すること。
4. カテーテルの挿入時に抵抗が強い場合は、穿刺針を動かしたり、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、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) 〕

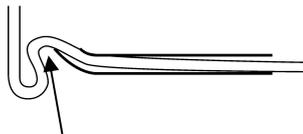


図2. 穿刺針刃先とカテーテル表面との接触及び損傷

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

6. 背臥位で使用する場合は、閉鎖式排液バッグをベッド上の枕元に置いてテープで固定するか、又は枕元の布団にピン等で固定する。(図4参照) また、背臥位で使用する場合は、病態に応じベッドの角度を0~30度に調整する。〔オーバードレナージまたはアンダードレナージになるおそれがある。〕

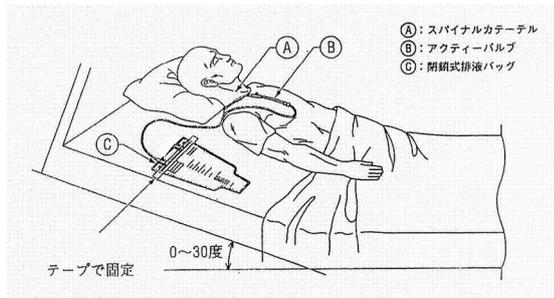


図4. 使用例

7. 座位、立位で使用する場合は、ストラップなどを用いて、閉鎖式排液バッグの位置を腹部、又は必要に応じて胸部に設置すること。〔オーバードレナージまたはアンダードレナージになるおそれがある。〕
- \* 8. 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. アクティブバルブⅡ本品は、脳脊髄ドレナージ用体外簡易バルブであり、閉鎖式排液バッグの固定位置により、ドレナージ量が変化するため、使用中は患者の容態の変化に十分注意すること。特に本品使用開始初期は1~2時間ごとに必ず確認すること。〔オーバードレナージ、またはアンダードレナージになるおそれがある。〕

- \* 2. 各構成部品間の接続は確実にすること。また、接続時に鉗子等の器具を使用しないこと。〔本品のコネクターが破損するおそれがある。〕
- \* 3. MRI撮影時は、アクティブバルブⅡの三方活栓を閉じ、ドレナージを中止すること。〔MRI撮影中にボールバルブが移動し、ドレナージ不良を起こすおそれがある。〕
4. 本品を使用する時は、本品に添付してある使用上の注意(タグ)を常に見える箇所に取り付けること。
- \* 5. カテーテルは、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。〕
- \* 6. 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。) 〕
- \* 7. 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、パッサー以外の機器を使用しないこと。〔カテーテルの損傷、切断の原因となる。〕
- \* 8. 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