

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
 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（ワンピース）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

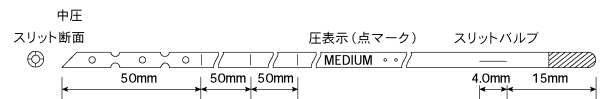
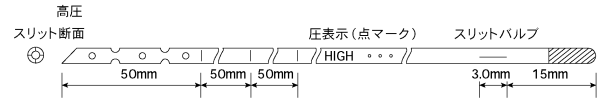
〈適用対象（患者）〉

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。



点マーク	閉鎖圧 (cm H ₂ O)
3点	高圧 9～14
2点	中圧 5～9

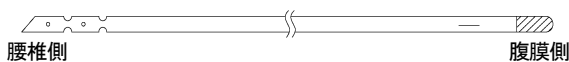
(注) 50, 100, 150 mm の目盛は挿入位置の確認用

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は、L-Pシャントカテーテル、固定翼（3個）及び腰椎穿刺針で構成される。

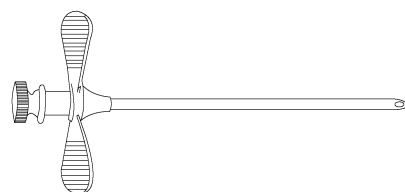
L-Pシャントカテーテル



固定翼（3個）



腰椎穿刺針



2. 材質

- L-Pシャントカテーテル：シリコーンゴム
- 固定翼（3個）：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】

本品は、椎弓切除術を要しないで、経皮的に脊髄側チューブを脊髄クモ膜下腔へ挿入可能な水頭症シャントである。

【使用方法等】

使用前に、以下の方法で、L-Pシャントカテーテル（以下、カテーテル）のスリットバルブ機能をチェックする。カテーテル開口先端から生理食塩液を注入し、滅菌グラブの指の間で、スリットバルブ4箇所を、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。

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、腰椎側カテーテルを挿入する。（図1参照）

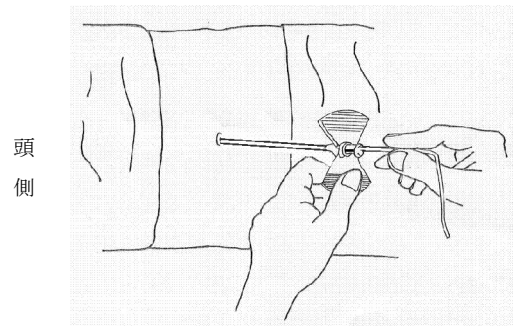


図1. カテーテル挿入例

3. 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で手又は手で保持しつつ、穿刺針を静かに抜去する。
4. 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. 固定翼でカテーテルを囲み、絹糸で固定翼を一度閉じてから、その絹糸を使用して背部の筋膜、皮下に固定する。
6. 腹膜側カテーテルを皮下を通して側腹部へ導く。
7. 次に、体位を背臥位として、左下腹部で小開腹を行ない、腹膜側カテーテル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. カテーテルの両端及び中央部を腰椎、側腹部、及び腹部の切開部位の3箇所、固定翼を用いて皮下組織にしっかり固定すること。切開部位の閉創前に、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. 乾燥したシリコー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. 腹部の閉創前に、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) 〕

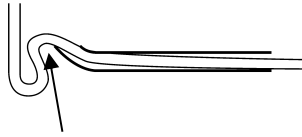


図2. 穿刺針刃先とカテーテル表面との接触及び損傷

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. 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4項、5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. 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) 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