

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 脳脊髄用カテーテル 10704000

# シラスコン®腰椎カテーテル

## 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。

- 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。
- ステンレスコネクタ (段付タイプ) 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。
- 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。

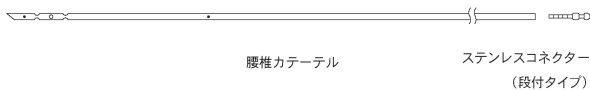
\* 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 本品は、シラスコン®ダブルチェンバーフラッシング装置 (本品には含まれていない)、シラスコン®腹膜カテーテル (本品には含まれていない)、ステンレスコネクタ (ストレートタイプ) (本品には含まれていない)、及び腰椎穿刺針 (本品には含まれていない) と組み合わせて使用することを推奨する。
- 腰椎カテーテル及びシラスコン®腹膜カテーテルとシラスコン®ダブルチェンバーフラッシング装置の接続は、それぞれ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。楔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。〔固定が不十分なとき、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。〕
- 腹部の開創前に、必ず髄液の流出を確認すること。
- 腰椎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、抵抗がなくても腰椎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、穿刺針の刃先で腰椎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) 〕

\* 【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 (以下、腰椎カテーテル) 及びステンレスコネクタ (段付きタイプ) で構成される。



2. 材質

腰椎カテーテル : シリコンゴム  
 ステンレスコネクタ (段付きタイプ) : 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近位カテーテルである。

\* 【使用方法等】

- 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 (本品には含まれていない)) で腰椎穿刺を行なう。
- 穿刺針のスタイレットを抜き、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)

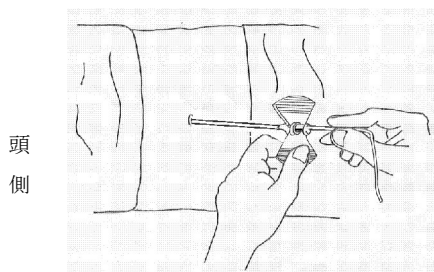


図1. カテーテル挿入例

- 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、カテーテルが抜けにくいよう楔子又は手で保持しつつ、穿刺針を静かに抜去する。
- 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。

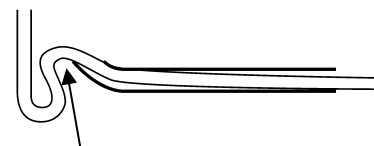


図2. 穿刺針刃先とカテーテル表面との接触及び損傷

- 穿刺針を一旦抜去し始めたら、再挿入しないこと。〔穿刺針の刃先で腰椎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) 〕

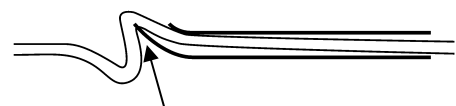


図3. 穿刺針刃先とカテーテル表面との接触及び損傷

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 腰椎カテーテルが穿刺針内に挿入されている状態で、絶対に腰椎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。〔穿刺針の刃先で腰椎カテーテルを損傷し、腰椎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腰椎カテーテル固定）する場合、穿刺針を使用しないこと。〔穿刺針の刃先での腰椎カテーテルの損傷、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) 腰椎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) 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) 脳ヘルニア
  - (5) 皮下誘導時の血管損傷
  - (6) イレウス
  - (7) 嚢胞形成
  - (8) 髄膜炎
  - (9) 髄液の過剰排出による硬膜下水腫、硬膜下血腫
  - (10) オーバードレナージ/アンダードレナージ
  - (11) カテーテル切断片の体内遺残
  - (12) 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