

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 脳脊髄用カテーテル 10704000

シラスコン®D. L. 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。

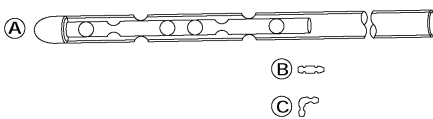
1. 頭皮感染。〔炎症を増悪させるおそれがある。〕
2. 抗凝固剤の投与又は出血傾向のある患者。〔脳室内出血等の致命的な合併症を発生させるおそれがある。〕

〈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

- ① カテーテル：シリコーンゴム
- ② プラスチックコネクター（直）：ナイロン
- ③ プラスチックコネクター（曲）：ナイロン

【使用目的又は効果】

本品は、水頭症による余剰な脳脊髄液を、脳室より腹腔内あるいは心房上位に誘導するために用いるシャントバルブの一部品（脳室管）として使用する。

【使用方法等】

1. 脳室穿刺針を用いて脳室穿刺を行い、脳室までの深さを測定する。
2. 穿刺針内腔にカテーテルを挿入し、カテーテル先端部が脳室内の適正な位置に到達した時点で穿刺針を抜去する。
3. コネクターを用いてカテーテル後端部とシャントバルブ流入側とを接続する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. カテーテルとシャントバルブの固定はプラスチックコネクターを用いて接続した後、さらに糸をかけること。〔接続が不十分なとき、脱落のおそれがある。〕

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- *1. カテーテルは、ピンセット、鉗子等で直接操作（把持、クランプ等）しないこと。〔カテーテルの損傷、切断の原因となる。〕
- **2. 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) カテーテルの切断
 - (2) カテーテルの抜去困難
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、捻れ等によるカテーテルの閉塞
 - (3) カテーテルの損傷、接続不良等による液漏れ

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) 感染症
- (2) 髄膜炎
- (3) 脳室炎
- (4) 頭蓋内圧亢進の症状（頭痛、嘔吐、意識障害、呼吸障害）
- (5) 頭蓋内圧低下の症状（頭痛、意識障害、呼吸抑制）
- (6) オーバードレナージ
- (7) 脳ヘルニア
- (8) 硬膜下水腫
- (9) 脳表静脈損傷による出血
- (10) 脳損傷
- (11) 孔脳症
- (12) 脳実質内出血
- (13) 脳室内出血
- (14) 硬膜下水腫
- (15) 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