

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
高度管理医療機器 脳室向け脳神経外科用カテーテル 32585010

シラスコン脳槽ドレナージⅡ

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。〕

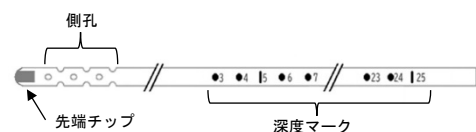
〈使用方法〉

1. 再使用、再滅菌を禁止する。

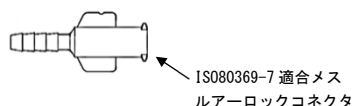
【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

カテーテル



コネクタ



2. 材質

カテーテル： シリコーンゴム

3. 原理

カテーテルを脳槽に留置し、ドレナージ回路を接続して血液及び脳脊髄液を体外に排出する。

【使用目的又は効果】

脳動脈瘤破裂後の脳血管攣縮の予防及び脳室圧の調節を目的として脳槽に留置し、血液及び脳脊髄液の排出に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前に製品にキズ等の異常がないことを確認する。ドレナージ回路（以下、併用機器）や皮下トンネリングツールとの互換性を確認する。
2. 開頭手術を行い、直視下にカテーテル先端を脳槽に留置する。
3. カテーテル後端をシルビウス裂、脳表を這わせて硬膜切開部を通す。
4. 骨片を戻し固定する前に、切離した骨の間を通して皮下を誘導する。
5. カテーテル後端部を体外に誘導した後、頭皮に固定する。
6. カテーテル後端部にコネクタを差し込み、カテーテルの末端がコネクタの段差部に触れていることを確認する。（図 1 参照）
必要に応じて非吸収性縫合糸で結紮する。

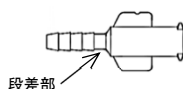


図 1. コネクタの段差部

7. 併用機器を閉鎖した状態で、コネクタと機器を接続する。
8. 併用機器を開放し、髄液が流れることを確認する。
9. 患者の状態に応じて、併用機器を適切に調整してドレナージを開始する。
10. 透明ドレッシング材等で頭皮の傷のない部分にカテーテルに余裕を持たせて固定する。
11. 患者のドレナージ管理を行う。

12. ドレナージの必要性がなくなったら速やかにカテーテルを抜き、廃棄する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 患者の体位変換や移動を行う際は、事前に併用機器を一時閉鎖すること。ドレナージ再開時は、カテーテルの位置ずれがないことを確認した後、併用機器を開放すること。閉鎖と開放の手順については、併用機器の添付文書を参照すること。
2. カテーテルの深度マークは挿入深度の目安として使用し、深度マークのみに基づいて挿入深度を決定しないこと。また、カテーテル留置後、X 線不透過性の先端チップを X 線で確認することが望ましい。
3. カテーテル挿入後、髄液等の流出が確認できたら、直ちにカテーテルをクランプすること。〔急激な減圧は、硬膜下血腫等の原因となる。〕
4. カテーテルとコネクタの接続部を結紮固定する場合は、2-0 程度の非吸収性縫合糸を推奨する。〔細糸で強く結紮すると、カテーテルが破損するおそれがある。〕
5. 併用機器には、シラスコン脳室ドレナージ回路（届出番号:09B1X00004000110）とシラスコン排液バッグ（届出番号:09B1X00004000112）、或いはアクティブバルブⅡ（承認番号:21100BZZ00161000）とシラスコン閉鎖式排液バッグ（届出番号:09B1X00004000111）を使用することを推奨する。〔これらの医療機器以外と組み合わせて使用した場合、本品は性能を保証できない場合がある。〕
6. カテーテルの留置中は臨床症状、カテーテル固定状態や留置（挿入）の深度、チューブ閉塞の有無、各接続部の完全性、及び排液状態を定期的に確認すること。〔過剰排液や排液不足が生じるおそれがある。〕
7. カテーテルの留置中は感染症等に注意し、留置はできるだけ短期間とし、28 日以内とすること。
8. カテーテル抜去後は、本品が体内より完全に抜去されたことを、外観や X 線検査等により確認すること。
9. カテーテルを頭皮に結紮固定する場合は、カテーテルが閉塞しないようにすること。また、結紮に使用する縫合針でカテーテルを傷つけないよう注意すること。〔シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷が生じると、カテーテルが破損するおそれがある。〕

【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. 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。〕
3. コネクタと併用機器との接続は確実に行うこと。また、接続する際は器具を用いないこと。〔接続部からの液漏れ、コネクタが損傷するおそれがある。〕
4. コネクタにはポリカーボネートを使用しているため、アルコールが含まれた薬剤等で消毒した場合は、ひび割れを起こすおそれがあるため、ひび割れによる液漏れがないことを確認して使用すること。
5. 非臨床試験によって本品のカテーテルは MR Conditional であることが示されている。カテーテルを装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である：
静磁場強度：1.5T 又は 3.0T
最大空間磁場勾配：84T/m
MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate)：
2W/kg 以下（通常操作モード）
4W/kg 以下（第一次水準管理操作モード）
上記条件で 15 分のスキャン時間においてカテーテルに生じ得る最大の温度上昇は 1.14℃ 以下である。

本品が 3.0T の MR 装置におけるスピンエコー法又はグラディエントエコー法による撮像で生じうるアーチファクトはカテーテルの実像から 2mm である。

6. コネクタは MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。（自己認証による）

〈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) 屈曲等によるカテーテルの閉塞
- (3) 接続不良による液漏れ

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) 血管損傷による出血
- (2) 髄液の過剰排出による硬膜下水腫、硬膜下血腫
- (3) 脳ヘルニア
- (4) 脳室内出血
- (5) 血管攣縮
- (6) 水頭症
- (7) 逆行性感染
- (8) 髄膜炎
- (9) 脳室炎
- (10) 血清電解質異常
- (11) 動脈瘤手術クリップの移動
- (12) 動眼神経麻痺
- (13) カテーテル切断片の体内遺残
- (14) オーバードレナージ／アンダードレナージ
- (15) 挿入部からの感染

2. その他の有害事象

- (1) 頭痛
- (2) 嘔吐
- (3) 意識障害
- (4) 呼吸障害
- (5) 呼吸抑制

【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

〈製造元〉

名 称：株式会社カネカメディックス

〈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