

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®腰椎カテーテル

再使用禁止

****【禁忌・禁止】**

1. 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。

- ・非交通性水頭症〔髄液がたまり、脳圧が高くなる恐れがある。〕
- ・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恐れがある。〕
- ・脊髄部の褥瘡または化膿性疾患〔炎症を増悪させる恐れがある。〕
- ・脊髄クモ膜炎〔炎症を増悪させる恐れがある。〕

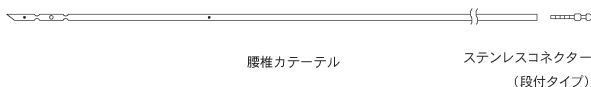
2. 使用方法

- ・再使用禁止

【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 : シリコーンゴム
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】

使用方法

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（本品には含まれていない））で腰椎穿刺を行なう。

- **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）

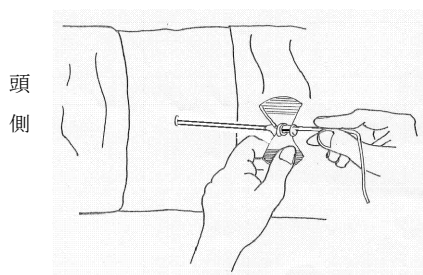


図 1. カテーテル挿入例

3. 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ないよう摂子又は手で保持しつつ、穿刺針を静かに抜去する。
- **4. 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。
5. 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。
6. ステンレスコネクタ（段付きタイプ）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。
7. 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】**

1. 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。
2. 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。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。〔固定が不十分なとき、腹腔内やクモ膜下腔にカテーテルが脱落する恐れがある。〕
3. 腹部の開創前に、必ず髄液の流出を確認すること。
4. 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恐れがある。（図 2 参照）〕

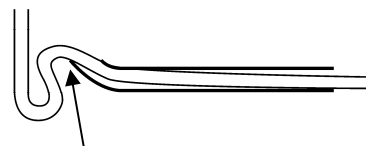


図 2. 穿刺針刃先とカテーテル表面との接触及び損傷

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恐れがある。（図 3 参照）〕

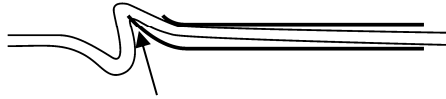


図 3. 穿刺針刃先とカテーテル表面との接触及び損傷

【使用上の注意】

**【重要な基本的注意】

1. 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髓腔内に遺残する恐れがある。（〔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。〕

**【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
 - ・腰椎穿刺針の刃先での損傷によるカテーテルの切断
 - ・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
 - ・患者（小児）の成長に伴う、カテーテルの接続外れ、切断
 - ・カテーテルとコネクタの接続部の緩み
 - ・カテーテルの腹腔内への脱落
2. その他の不具合
 - ・排液等によるカテーテルの閉塞
 - ・屈曲等によるカテーテルの閉塞
 - ・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
 - ・脊髄神経損傷
 - ・脊髄硬膜外血腫や脊髄硬膜下血腫
 - ・下肢の運動麻痺
 - ・脳ヘルニア
 - ・皮下誘導時の血管損傷
 - ・イレウス
 - ・嚢胞形成
 - ・髄膜炎
 - ・髄液の過剰排出による硬膜下水腫、硬膜下血腫
 - ・オーバードレナージ／アンダー Dreナージ
 - ・カテーテル切断片の体内遺残
 - ・挿入部からの感染
2. その他の有害事象
 - ・頭痛
 - ・吐き気
 - ・嘔吐
 - ・発赤
 - ・圧痛
 - ・びらん

- ・視野のぼやけ
- ・頸部硬直
- ・意識の低下
- ・倦怠感
- ・眠気
- ・興奮

【保管方法及び有効期間等】

【保管の条件】

水漏れと直射日光を避け、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