**2017年8月改訂（第4版）（新記載要領に基づく改訂）
*2013年1月 7日改訂（第3版）
医療機器承認番号：15400BZZ00710000

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 開頭術用ドレナージキット 35510000

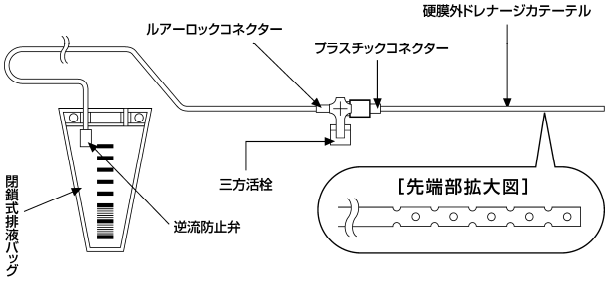
シラスコン®硬膜外ドレナージセット

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。
・頭皮感染［炎症を憎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



2. 材質

硬膜外ドレナージカテーテル	：シリコーンゴム
プラスチックコネクター	：ポリカーボネート
三方活栓	：ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレン
閉鎖式排液バッグ	：ポリ塩化ビニル

本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2－エチルヘキシル））を使用している。

**【使用目的又は効果】

本品は、開頭術後に硬膜外腔に貯留する血液及び髄液等を排出する目的で使用する。

【使用方法等】

1. 硬膜外ドレナージカテーテル（以下、カテーテル）の先端部を硬膜外腔の適正な位置に留置する。
2. 皮下トンネルを設置し、カテーテル後端部を体外に誘導した後、頭皮に固定する。
3. カテーテル後端部とプラスチックコネクターを接続する。
4. プラスチックコネクター及び閉鎖式排液バッグのルアーロックコネクターを三方活栓に接続する。

**5. 症例、病態に応じ、閉鎖式排液バッグを患者の仰臥位の外耳孔より低い位置に設定する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

**1. 本品は閉鎖式システムである為、閉鎖式排液バッグを患者の仰臥位の外耳孔より低い位置に設置すること。
2. 患者搬送時は、ドレナージを行わないこと。ドレナージを一時中断するには、三方活栓の患者側ラインを閉鎖すること。
3. ドレナージを再開する時は、三方活栓の患者側および閉鎖式排液バッグ側ラインが開放されている事を確認すること。

【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。［液漏れや切断の恐れがある。］
**3. アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、プラスチックコネクター、ルアーロックコネクターおよび三方活栓のひび割れに注意すること。［プラスチックコネクター、ルアーロックコネクターおよび三方活栓にひび割れが生じ、血液および薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。尚、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］
4. プラスチックコネクター、ルアーロックコネクターおよび三方活栓のひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

**［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
・カテーテルの切断
・カテーテルの抜去困難
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
・出血
・硬膜下水腫
・硬膜下血腫
・脳ヘルニア
・脳室内出血
・血管攣縮
・水頭症
・逆行性感染
・髄膜炎
・骨髄炎
・脳室炎
・血清電解質異常

・動脈瘤手術クリップの移動
・動眼神経麻痺
・カテーテル切断片の体内遺残
・オーバードレナージ／アンダードレナージ
・挿入部からの感染

2.その他の有害事象
・頭痛
・嘔吐
・意識障害
・呼吸障害
・呼吸抑制

【保管方法及び使用期間等】

［保管の条件］

水濡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