**2022年7月改訂（第6版）
*2019年7月改訂（第5版）
医療機器承認番号：21200BZZ00142000

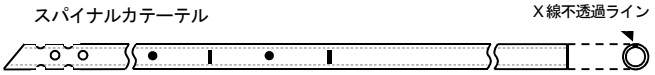
機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　脳脊髄液用カテーテル　16133000

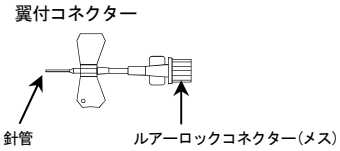
閉鎖式スパイナルドレナージキット

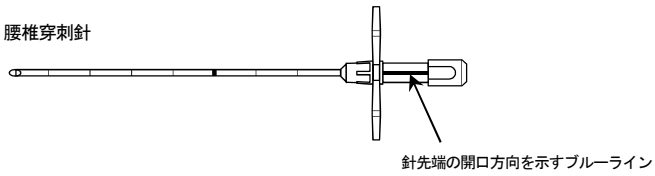
再使用禁止

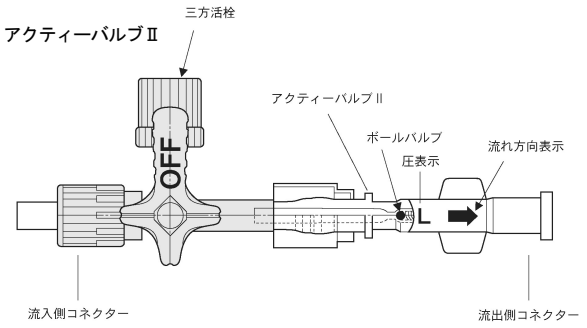
【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
以下の病変を有する患者には適用しないこと。
1. 頭蓋内占拠性病変。［頭蓋内圧が亢進しており、ドレナージにより脳ヘルニアを併発するおそれがある。］
2. 脊髄内占拠性病変。［カテーテルの挿入に難渋し、脊髄内腔を損傷するおそれがある。］
3. 脊椎部の褥瘡または化膿性疾患。［炎症を増悪させるおそれがある。］
4. 脊髄クモ膜炎。［炎症を増悪させるおそれがある。］
〈使用方法〉
1. 再使用禁止。

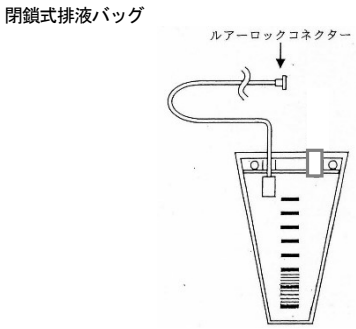
【形状・構造及び原理等】
1. 形状、構造











2. 材質

スパイナルカテーテル	：シリコーンゴム
翼付コネクター	：ポリ塩化ビニル、ステンレス鋼、ポリカーボネート
腰椎穿刺針	：ステンレス鋼
アクティーバルブⅡ	：ポリカーボネート、ポリアセタール、アルミナ、ステンレス鋼
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】
頭部外傷、髄液漏、脳室内出血、クモ膜下出血等の病態の改善を目的とし、脳脊髄クモ膜下腔からのスパイナルドレナージである。

【使用方法等】
1. スパイナルカテーテルの留置
(1) 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）で腰椎穿刺を行う。
(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、針先端の開口部を頭側へ向け（針先端の開口方向は、針手元部のブルーラインが付いている方向である）、スパイナルカテーテル（以下、カテーテル）を挿入する。（図1参照）

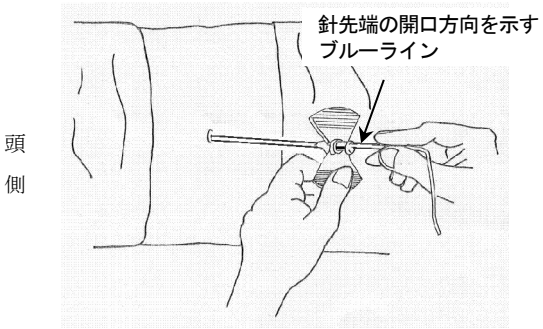


図1. カテーテル挿入例

(3) カテーテル上に印字の深度マーカーを目安に、カテーテル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保持しつつ、穿刺針を静かに抜去する。
(4) X線透視下で、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) カテーテルを動かさないで、翼付コネクターの針管と接続する。

2. ドレナージの開始
(1) アクティーバルブⅡの髄液の流れ方向を確認し、バルブ本体と三方活栓が正しく接続してあることを確認する。
(2) 三方活栓にシリンジ（本品には含まれていない）を接続し、生理食塩液を注入してバルブ内のエアー抜きを行うと共に、バルブが正常に機能することを確認する。
(3) 翼付コネクターのルアーロックコネクターを三方活栓の流入側コネクターに接続する。
(4) 閉鎖式排液バッグのルアーロックコネクターをアクティーバルブⅡの流出側コネクターに接続する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品のアクティーバルブⅡには、低圧、中圧、高圧の 3 タイプがある。患者の脳圧に応じて、適切なタイプを選択すること。［オーバードレナージまたはアンダードレナージになるおそれがある。］
2. 背臥位から座位、もしくは座位から立位等に体位を変更した時は、ドレナージ量が急激に増加する場合があるので注意すること。長時間にわたる座位、立位のときは、必要に応じ三方活栓を閉じ、ドレナージ量を管理すること。［オーバードレナージまたはアンダードレナージを起こすおそれがある。］
3. 腰椎への穿刺は、必ず付属の穿刺針を使用すること。
4. カテーテルの挿入時に抵抗が強い場合は、穿刺針を動かしたり、無理に進めたりするような操作を行わず、穿刺針と共に引き抜くこと。また、抵抗が無い場合でも、カテーテルを必要以上に挿入しないこと。［カテーテルが屈曲・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）］

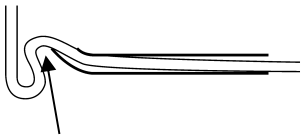


図 2. 穿刺針刃先とカテーテル表面との接触及び損傷

5. 穿刺針を一旦抜去し始めたら、再刺入しないこと。［穿刺針の刃先で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

6. 背臥位で使用する場合は、閉鎖式排液バッグをベッド上の枕元に置いてテープで固定するか、又は枕元の布団にピン等で固定する。（図 4 参照）また、背臥位で使用する場合は、病態に応じベッドの角度を 0～30 度に調整する。［オーバードレナージまたはアンダードレナージになるおそれがある。］

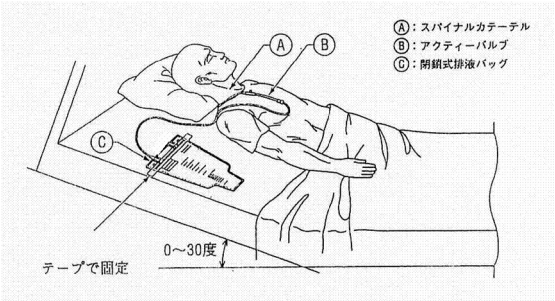


図 4. 使用例

7. 座位、立位で使用する場合は、ストラップなどを用いて、閉鎖式排液バッグの位置を腹部、又は必要に応じて胸部に設置すること。［オーバードレナージまたはアンダードレナージになるおそれがある。］

* 8. カテーテルの体内留置中は臨床症状及びカテーテル固定部を観察すること。感染症等に注意し留置は出来るだけ短期間とし、28 日までとすること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

* 1. アクティーバルブⅡ本品は、脳脊髄ドレナージ用体外簡易バルブであり、閉鎖式排液バッグの固定位置により、ドレナージ量が変化するため、使用中は患者の容態の変化に十分注意すること。特に本品使用開始初期は1～2時間ごとに必ず確認すること。［オーバードレナージ、またはアンダードレナージになるおそれがある。］

* 2. 各構成部品間の接続は確実に行うこと。また、接続時に鉗子等の器具を使用しないこと。［本品のコネクターが破損するおそれがある。］

* 3. MRI 撮影時は、アクティーバルブⅡの三方活栓を閉じ、ドレナージを中止すること。［MRI 撮影中にボールバルブが移動し、ドレナージ不良を起こすおそれがある。］

4. 本品を使用する時は、本品に添付してある使用上の注意（タグ）を常に見える箇所に取り付けること。

* 5. カテーテルは、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。］

* 6. カテーテルが穿刺針内に挿入されている状態で絶対に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。［穿刺針の刃先でカテーテルを損傷し、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。）］

* 7. カテーテルを皮下誘導（皮下トンネルによるカテーテル固定）する場合、パッサー以外の機器を使用しないこと。［カテーテルの損傷、切断の原因となる。］

** 8. 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) カテーテル留置操作時の穿刺針の刃先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
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、腰椎間での圧迫等によるカテーテルの閉塞

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) 急激な脳圧降下による意識障害
   (5) 脳実質内緊張性気脳症
   (6) 硬膜下水腫
   (7) 硬膜下血腫
   (8) 脳ヘルニア
   (9) 脳室内出血
   (10) 逆行性感染
   (11) 髄膜炎、脳室炎
   (12) カテーテル切断片の体内遺残
   (13) オーバードレナージ／アンダードレナージ
   (14) カテーテル挿入部からの感染
   (15) 回路との接続不良による髄液漏れ
2. その他の有害事象
   (1) 頭痛
   (2) 難聴
   (3) 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