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
（その他の一般的名称：導入針　70194000）

シラスコンスパイナルドレナージキットⅢ

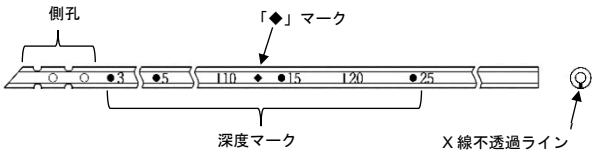
再使用禁止

【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。］
5. 血液凝固障害を有している患者［出血が止まらなくなるおそれがある。］
6. 穿刺経路に動静脈奇形の存在が疑われる患者［血管損傷のおそれがある。］
7. カテーテルの留置に協力が得られない患者［カテーテル抜去のおそれがある。］

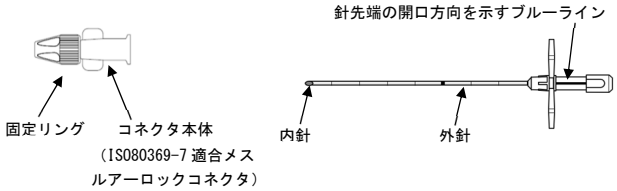
〈併用医療機器〉
1. 腰椎穿刺針は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。［MR 検査室内では吸着事故が起きるおそれがある。］

〈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　　腰椎穿刺針



2. 材質
カテーテル：シリコーンゴム
腰椎穿刺針：ステンレス鋼

3. 原理
カテーテルを腰椎クモ膜下腔に留置し、ドレナージ回路を接続して脳脊髄液を体外に排出する。

【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て腰椎クモ膜下腔に留置する持続ドレナージカテーテルである。

【使用方法等】
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. 穿刺針の内針を抜去し、髄液の流出を確認したら、先端側の開口部を頭側へ向け（開口方向は、針基部のブルーラインが付いている方向である）、カテーテルを挿入する（図 1 参照）。なお、カテーテルの「◆」マークは、カテーテルの先端が穿刺針の先端に到達したことを示すマークである。

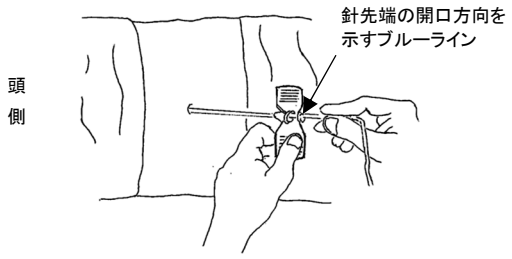


図 1．カテーテル挿入例

3. カテーテル上の深度マークを目安に、意図する位置に入ったら、カテーテルが抜けないように保持しつつ、穿刺針をゆっくり抜去する。
4. カテーテルから髄液の流出を確認する。
5. 図 2 を参照し、次の手順でカテーテル後端にコネクタを接続する。
① コネクタの固定リングを取り外す。
② カテーテル後端を固定リングに通し、コネクタ本体の先端部に差し込む。
③ コネクタ本体の段差部に、カテーテルの末端が触れていることを確認する。
④ 固定リングを回転させてコネクタ本体に嵌め合わせる。

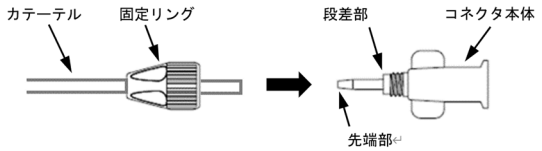


図 2．コネクタの接続方法

6. コネクタにドレナージ回路を接続してドレナージを行う。
7. 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。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. カテーテルの留置は、必ず付属の穿刺針を使用すること。
2. カテーテルの挿入時に強い抵抗を感じた場合は、穿刺針を動かしたり、カテーテルを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、挿入操作中、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）］

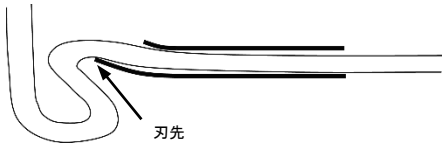


図 3．穿刺針刃先とカテーテル表面との接触及び損傷

3. 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 4 参照）］

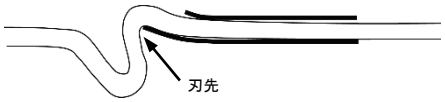


図 4. 穿刺針刃先とカテーテル表面との接触及び損傷

4. 本品は、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）、或いはアクティーバルブ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）との組み合わせで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。］
5. カテーテルを皮下誘導する場合は、パッサー以外の機器を使用しないこと。
6. カテーテルの体内留置中は臨床症状、カテーテル固定部、及びコネクタ接続部を観察すること。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。
7. カテーテルにコネクタを固定する際は、コネクタ本体側を回して固定しないこと。［カテーテルがねじれ、閉塞や切断のおそれがある。］
8. カテーテル挿入深度は、深度マークを目安とすること。挿入状態に懸念がある場合は X 線透視で確認すること。
9. カテーテルを皮膚に結紮固定する際は、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。［穿刺針のアゴ部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。（図 5 参照）］

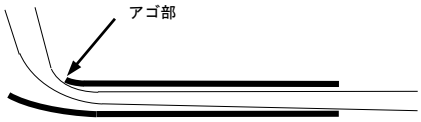


図 5. 穿刺針アゴ部とカテーテル表面との接触及び損傷

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 2 項、3 項を参照のこと。）］
2. 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、穿刺針を使用しないこと。［穿刺針の刃先でカテーテルを損傷、切断するおそれがある。］
3. カテーテルとコネクタ、コネクタと併用医療機器との接続は確実に行うこと。［接続部からの液漏れにつながるおそれがある。］
また、接続においては器具を用いないこと。［カテーテル、コネクタが損傷するおそれがある。］
4. 留置時に設定したドレナージ圧（ドレナージ回路の高さ）が、患者の体動等により変化していないことを常に確認すること。
［設定圧の変化は、過剰排出等につながるおそれがある。］
5. 鉗子等の器具でミルキングを行わないこと。［液漏れ及び切断につながるおそれがある。］
6. 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：87T/m
   ・MR装置が示す全身最大SAR（Specific Absorption Rate）：
     2W/kg（通常操作モード）
     4W/kg（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℃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 1mm である。
7. 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）

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉
併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
腰椎穿刺針に対する磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	併用不可	磁場による吸着事故が起きるおそれがある。

〈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おそれがある。
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おそれがある。
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

〈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