２０２２年　７月（第７版）＊＊
２０１７年１２月（第６版）＊
医療機器承認番号：１５９００ＢＺＺ０１８３５０００

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　脳脊髄用ドレーンチューブ　３４５８６００４

シャントバルブシステム

（脳室管　Ｙ字型）

再使用禁止

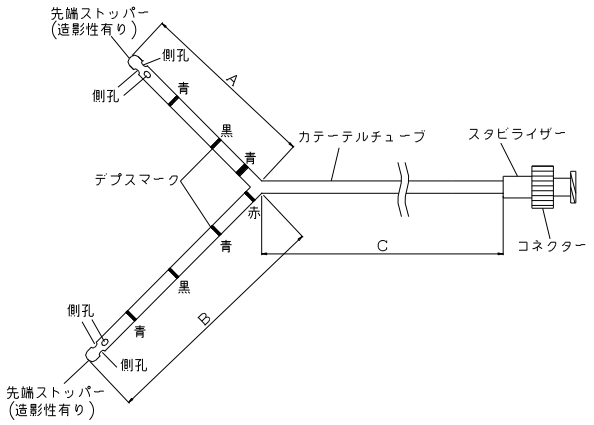
【禁忌・禁止】
再使用禁止。

〈適用対象（患者）〉
①頭皮感染がある患者には、使用しないこと。
［感染が拡大する恐れがある。］
②抗凝固剤の投与患者又は出血傾向のある患者には、使用しないこと。
［脳室内出血等致命的な合併症を発生させる恐れがある。］

〈使用方法〉
医師による２４時間管理が出来ない場合には、使用しないこと。
［患者の容態の確認が遅れることにより脳室内出血等致命的な合併症を発生させる恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】
本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

〈形状〉



サイズ呼称	内径	外径	A		
			長さ	デプスマーク	側孔
SL-C	1.6㎜	3.0㎜	150㎜	先端から 50, 100, 130㎜の位置	４孔

サイズ呼称	B			C
	長さ	デプスマーク	側孔	長さ
SL-C	200㎜	先端から 50, 100, 150, 190㎜の位置	４孔	900㎜

〈原材料〉
シリコーンゴム、ポリプロピレン

〈原理〉
本品を外科的に脳内へ挿入、留置する。脳脊髄液は側孔を通り、体外へ排出される。脳内の圧を一定に保つことが可能となる。

【使用目的又は効果】
脳室、脊髄から脳脊髄液（CSF）を排出することにより、増大した頭蓋内の圧や液容量の減少及び制御を行うドレナージカテーテルである。
内シャントの永続的留置が不適当と認められた症例（脳腫瘍、脳浮腫、頭部外傷、脳室内出血、クモ膜下出血等）に使用する。

【使用方法等】
以下の使用方法は一般的な使用方法である。
①処置部位の前処置を無菌的に行う。
②処置部をドレープで覆ってから、カテーテル先端を目的部位に外科的に挿入する。
③液がスムーズに流れるのを確認してから、カテーテルをクランプで閉塞させる。
④スタビライザーを皮膚に結紮固定し、必要に応じ滅菌済ドレッシングでその部分を覆う。
⑤コネクターに回路及びバッグを接続し、クランプを外してドレナージを開始する。
⑥抜去する際は、回路及びバッグを外してから、スタビライザーの固定を外し、カテーテルを静かに引き抜く。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
①コネクターに回路及びバッグ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中は接続部の漏れ、緩み及び捻れがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
②頭蓋内腔は感染に非常に弱いため、無菌操作は確実に行うこと。
③本品の刺入部は皮膚からの感染防止のため、消毒を怠らないこと。
④患者が無意識に本品を抜去することのないように、確実に皮膚に固定すること。
⑤カテーテルを皮膚に固定する場合は、スタビライザーを使用し、カテーテルを糸で直接固定しないこと。
［閉塞や断裂の恐れがある。］
⑥本品を固定する際は、ステンレススチール結紮糸を使用しないこと。
［本品の周囲をステンレススチール結紮糸で結紮した場合、結紮した部分から漏れが生じたり、裂けたりしてドレーン効果低下の原因になる。］
⑦絆創膏等を用いてカテーテルを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。
［細経のカテーテルに対して、粘着力の強い絆創膏等を用いた場合、剥がす時にカテーテルに過度な負荷がかかり、カテーテルが切断する恐れがある。］
⑧カテーテルをクランプで閉塞させる際は、クランプ解放後、カテーテルに傷、裂け等がないことを確認すること。
［カテーテルが切断する恐れがある。］

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

①本品を鉗子等で強く掴まないこと。

［カテーテルの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。］

②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〉

重大な不具合

カテーテルの切断。

［下記のような原因による切断。］

・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。

・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。

・絆創膏等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。

・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

重大な有害事象

留置手技上及び術後に、以下の有害事象が発生する場合がある。

・カテーテルの切断に伴う体内遺残。

・脳浮腫

・低頭蓋内圧

・脳表静脈損傷による出血

・脳損傷、孔脳症、脳実質内出血

・急激な脳圧降下による意識障害

・髄液の過剰排出による硬膜下水腫、硬膜下血腫

・脳ヘルニア

・脳室内出血

・逆行性感染

・髄膜炎、脳室炎

・血清電解質異常

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。

［X線による胎児への影響が懸念される。］

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

［自己認証（当社データ）による。］

〈使用期間〉

「本品は３０日以内の使用」として開発されている。

［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】

〈製造販売業者〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：044-577-7793＊