

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 シェントバルブ用アジャストメントツール（JMDN コード：70305000）
CERTAS Plus エレクトロニックツールキット

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下のものより構成される。

- (1) ロケーター/インジケーター
- (2) アジャスター



アジャスター ロケーター/インジケーター

2. 皮膚に接触する部分の原材料

ポリカーボネート/ABS 樹脂/インク樹脂等

3. 原理

ロケーター/インジケーターは、圧可変式バルブの磁力を測定して、バルブのセッティングを表示する。また埋植された圧可変式バルブにアジャスターを正しく配置するためにバルブの位置を表示する。

アジャスターをロケーター/インジケーターに挿入すると、アジャスターの磁石とバルブのカムと呼ばれる箇所に設置されている磁石が引き合い、カムが持ち上がる。8 つのバルブのセッティングのうち、意図した 1 つのセッティングに向けてアジャスターを回転すると、カムがアジャスターの回転運動に追従する。

この原理により本品はバルブのセッティングを確認し、バルブを意図したセッティングに変更することができる。

【使用目的又は効果】

水頭症治療用圧可変式シェントバルブのセッティング（設定圧）を非侵襲的に体外から確認・変更するために用いる。

【使用方法等】

1. システムの起動

- (1) 画面の電源が入るまで製品前面にある紫色のボタンを長押ししてロケーター/インジケーターの電源を入れる。画面が表示され、次に校正画面が表示される。校正に影響が生じないように、アジャスターをロケーターから 60cm(24 インチ)以上離すこと。



←紫色のボタン

- (2) 製品前面の紫色のボタンを再度押してから離すと、校正が完了する。校正後、本品は使用可能な状態になり、システム準備完了画面が表示される。

2. 表示/調整手順

- (1) バルブの位置を確認し、脳脊髄液の流れの方向を決定する。
留置前：
包装開封前の場合は、脳脊髄液の流れの方向を示す包装上の矢印にロケーターを合わせる。
留置後：
バルブの留置後の場合は、バルブの構造及び近位/遠位コネクタの接続(接続部/カテーテル)に注意しながら、触診でバルブの位置を確認し、流れの方向を確認する。
- (2) ロケーターをバルブの流れの方向に向けて腫脹部の上に置くか、又は患者自身が保持する。
- (3) ロケーターがバルブの近く(2cm 又は 0.8 インチ以内)に位置している場合、ロケーターの画面にバルブの図とロケーターの位置を示す円が表示される。バルブ(アジャスタブルメカニズム)の中心部にロケーターを配置するため、ロケーターを動かして、ロケーターの位置を示す円をバルブの位置を示す図の円の中へ合わせる。ロケーター底部のくぼみを患者に接触させた状態で、ロケーターをバルブと平行になっている直線に合わせて移動させる。
- (4) ロケーターがバルブの中心に配置されると、バルブの位置を示す図の円が白く点灯し、チェックマーク及びダイアルウィンドウが表示される。ウィンドウ内で全体が読み取れる単一の数字は、バルブの現在のセッティングを示す。
- (5) アジャスターの紫色の線を現在のセッティングに合わせて、アジャスターをロケーターに挿入する。アジャスターがロケーター内に設置されているときは、ロケーターに位置情報及び指示情報は表示されない。
- (6) 患者の頭上でロケーターを安定させ、アジャスターを意図するセッティングに合わせる。アジャスターは、セッティングを切り替えるたびに「カチッ」と音が鳴り、感触が伝わる仕組みである。
- (7) ロケーターの安定を保ちながら、アジャスターをまっすぐ上向きに引き抜く。アジャスターは、ロケーターから 60cm(24 インチ)以上離すこと。
- (8) アジャスターを引き抜くとロケーターに調整後のセッティングが表示される。調整後は、意図したセッティングが完了していることを必ず確認すること。
- (9) セッティングが完了したら、画面が消えるまで本品の前面の紫色のボタンを長押ししてロケーターの電源を切る。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) バルブ埋植部が過剰に腫れていると、セッティングの設定操作が困難な場合があるため、その際は腫れがひいてから操作を試み、X 線にてバルブのセッティングを確認すること。
- (2) 術後の設定操作は、最良の結果が得られるようにするとともに安定性を高めるため、ロケーターの根元をつかみ、ロケーター底部のくぼみをバルブに対し垂直にして、ロケーターを保持する手と患者とができるだけ接触するようにする。これにより、バルブ埋植部の上で適切にセッティングを調整することができる。
- (3) ロケーターを傾けると、バルブの位置決め、表示及び設定操作が難しくなる可能性がある。
- (4) 正しいセッティングが表示されない可能性があるため、脳脊髄液が流れる方向に本品の向きを適切に設置すること。
- (5) 単一の数字の全体が読み取れない場合、ロケーターの向き

が脳脊髄液の流れと正確に合っていないため、ロケータを外し、脳脊髄液の流れの方向を再度確認すること。

- (6) 正しいセッティングが表示されない可能性があるため、ロケータを回転させないこと。
- (7) ロケータの位置(場所及び方向)が正確に保たれないと、セッティングを正しく調整できなくなる可能性がある。
- (8) 誤って極端なセッティングに設定されないよう、アジャスターにはセッティング 1 と 8 との間に停止機能が付いている。
- (9) 本品にセッティングが表示されない場合や処理中のアイコンが表示され続ける場合には、【使用方法等】2. 表示/調整手順(2)及び(4)を繰り返し、セッティングが正常に調整されていることを確認すること。
- (10) バルブが意図したセッティングに調整されていない場合は、【使用方法等】2. 表示/調整手順を全て再度行うこと。
- (11) セッティング確認を行う際は、チェックマークが表示される必要はない。ロケータがバルブの近くにあり、脳脊髄液の流れの方向と合っている限り、セッティングは表示される。
- (12) アジャスターをロケータから少なくとも 60cm(24 インチ)離れていることを確認すること。十分に離れていない場合、バルブの位置決め、表示及び設定操作が正しく機能しない可能性がある。
- (13) バルブのセッティングは、カルテ及び患者カードに記録することを推奨する。

3. 組み合わせ可能な医療機器

販売名：CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ
承認番号：22700BZX00401000
製造販売業者：Integra Japan 株式会社

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 高周波の外科用機器や MRI の周辺、電磁妨害波の強度が高い場所では本品を使用しないこと。指定された環境以外の場所で本品を使用した場合、本品の性能が低下し、表示が不安定になったり、画面のちらつきが発生したりする可能性がある。
- (2) 本品に影響を与える可能性があるため、ツールキットは金属の表面上では使用しないこと。
- (3) アジャスターは強い磁気を有するため、磁性材料に近づけないこと。
- (4) 保管または輸送の際は、各部品を専用ケースに入れること。[破損や変形を招くおそれがある。]
- (5) バルブ部を覆う皮膚や組織の厚みが 10mm を超えている場合、セッティングの設定操作が難しくなる。その場合、X 線または蛍光透視にてセッティングを確認すること。
- (6) 本品の放射特性は、工業環境及び病院での使用に適したものとなっている(CISPR11 クラス A)。
- (7) 本品を滅菌しないこと。
- (8) 本品を MRI 環境下で使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 故障
 - 2) 作動不良
 - 3) 破損/変形
- (2) 重大な有害事象
 - 1) CSF の過剰排液
 - 2) 硬膜下血腫
 - 3) スリット様脳室
 - 4) 泉門沈下
 - 5) 組織損傷
 - 6) 炎症反応
 - 7) 腫脹

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温を避け、室温で保存すること。

動作温度範囲	10℃～30℃
動作湿度範囲	30%～80%(結露は避けること)
動作気圧範囲	70kPa～101.3kPa
保管温度範囲	-30℃～60℃
保管湿度範囲	15%～85%(結露は避けること)
保管気圧範囲	60kPa～101.3kPa

<有効期間>

耐用年数：5 年間 [自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

本品の使用後は、本品の表面を 70%イソプロピルアルコールで湿らせた布で拭き、消毒清浄すること。

- (1) 本品の表面を布で湿らせる。
- (2) 本品の表面を 2 分間湿らせた状態にさせる。
- (3) 本品の表面を空気乾燥させる。
- (4) 血液等の汚染が除去されたことを確認する。必要に応じて、手順(1)～(3)を繰り返し行い、再度汚染が除去されたことを確認する。

【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：

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

* 製造業者：

インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences Production Corporation (米国)