P-0029

**2020 年 11 月改訂(第 3 版)
* 2020 年 6 月改訂(第 2 版)

承認番号：23000BZX00163000

機械器具(21)内臓機能検査用器具
高度管理医療機器　頭蓋内圧モジュール　(JMDN コード：16763020)
特定保守管理医療機器

DirectLink ICP モジュール

【警告】
＜使用方法＞
1. MR 環境下で本品と関連ケーブルを使用すると危険なため、これらの機器を MR 環境下で使用しないこと。また、これらの機器を MR 室へ持ち込まないこと。[機器が故障する可能性がある。]
2. 本品と関連ケーブルは、CT 検査やレントゲン検査で使用する機器の近くに置かないこと。[本品のゼロ合わせ設定不能になる可能性がある。]
3. 電気手術器または除細動器の使用の前に、本品をマイクロセンサーから取り外すこと。[移動無線周波数(RF)電気外科器具や除細動器と同時に使用すると、頭蓋内圧が正確に測定できなくなる可能性がある。]

【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。
A. 本体
B. マイクロセンサーエクステンションケーブル
C. 患者モニターインターフェースケーブル
1) 患者モニターインターフェースケーブル(10 ピン)
2) 患者モニターインターフェースケーブル(12 ピン)
本体



2. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IPX1

3. 原理
本品は、本体と接続したマイクロセンサーより、マイクロセンサーエクステンションケーブルを介して送られるアナログ信号を、本体でデジタル信号に変換し、患者モニターインターフェースケーブルを通じて患者モニターに出力させる。

4. 併用医療機器
併用可能なマイクロセンサー：
Integra Japan 株式会社が製造販売する頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル

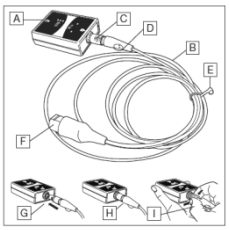
併用可能な患者モニターの規格：

励起電圧範囲	2.5 から 6.5 VDC
ゼロ範囲	+/-50 mmHg 以上
周波数応答	10Hz 以上
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部又は CF 形装着部
トランスデューサー感度	5 μV/Vex/mmHg

【使用目的又は効果】
本品は連続的な頭蓋内圧の測定に際し、互換性の確認された重要パラメータ付き多項目モニタに、頭蓋内圧を感知するマイクロセンサーを接続するために用いる。

【使用方法等】
1. 本体と患者モニターの接続
(1) 接続する患者モニターに応じた患者モニターインターフェースケーブルを本体に接続し、患者モニターの利用可能な観血血圧チャネルに接続する。(図 1 参照。)
(2) DirectLink モジュールセルフテストが自動的に始まり、LED が点灯する。セルフテストが終わると、ステータスライトのオレンジ色 LED が光った状態になる。

図 1



A. 本体
B. 患者モニターインターフェースケーブル
C. コネクター
D. フィン
E. ケーブル マネジメント ストラップ
F. 患者モニターとのコネクター
G. ケーブル挿入方向
H. 適切に挿入されたケーブル
I. ケーブルの取り外し

2. 患者モニターの校正
(1) 0mmHg 基準信号を患者モニターに送るために▼ボタン(患者モニター校正ボタン)を一回押すこと。「0mmHg」マークの下で基準信号の緑色 LED が点灯し、ステータスライトの真ん中のオレンジ色 LED が消灯する。
(2) 接続する患者モニターの添付文書等に従って患者モニターのゼロ点設定をすること。0 mmHg 信号が患者モニターに表示されることを確認すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
この際患者モニターが 0mmHg を表示しない場合は、患者モニターが適合していない可能性がある。

(3) 100mmHg 基準信号を患者モニターに送るためにもう一度▼ボタンを押すこと。「100mmHg」のマークの下で緑色 LED が点灯する。
(4) 100mmHg 信号が患者モニターに表示されることを確認すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
この際、患者モニターの表示が 100mmHg から著しく異なる、または患者モニターが信号を読み込まない場合は、患者モニターが適合していない可能性がある。

(5) 校正モードを終了させるためにもう一度▼ボタンを押すこと。ステータスライトの真ん中のオレンジ色 LED が点灯する。

3. マイクロセンサーのゼロ合わせ

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
患者に留置する前にマイクロセンサーのゼロ合わせを必ず行うこと。留置後にセンサーのゼロ合わせを行うと、正しく圧測定できない可能性がある。

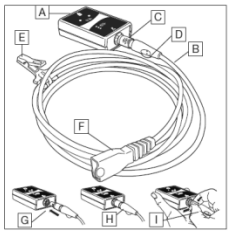
取扱説明書を必ずご参照ください。

(1) マイクロセンサーをマイクロセンサーエクステンションケーブルに接続し、それから本体に接続すること。(図2参照。)
(2) マイクロセンサーの添付文書に従い、マイクロセンサーのゼロ点合わせの準備を行う。ステータスライトの真ん中のオレンジ色 LED が点滅するまで、本体のゼロ合わせ ボタンを押し続ける(約5秒間押し続ける)。その後ステータスライトの下の緑色LEDが点灯することを確認する。これは、ゼロ合わせのプロセスが完了し、本品のメモリーに、個々のセンサーが有する個体値が保存されたことを示す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
この際、ステータスライトの真ん中のオレンジ色 LED が再び点灯する場合は、下記に示すいずれかが原因でゼロ合わせが失敗したことを意味する。
a. ゼロ合わせの間センサーを振動させた、動かした、または接触させた
b. マイクロセンサーに損傷がある
c. 本体に損傷があり、ゼロ合わせができない
d. マイクロセンサーがすでに留置されている
a から c の状態を改善または確認するために、3 の(2)を繰り返すこと。再び失敗する場合は、新しいマイクロセンサーを使用すること。状況が改善しない場合、本体の使用を停止し、新しいDirectLink ICP モジュールと交換すること。

(3) 患者モニターに 0 mmHg が表示されていることを確認すること。マイクロセンサーは留置の準備が整い、ゼロ合わせされた本品とのみ使用することができる。マイクロセンサーの添付文書に従い、センサーを留置すること。

図2



A. 本体
B. マイクロセンサー エクステンションケーブル
C. コネクター
D. フィン
E. ベッドクリップ
F. マイクロセンサーとのコネクター
G. ケーブル挿入
H. 適切に挿入されたケーブル
I. ケーブルの取り外し

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1)患者モニターインターフェースケーブルとマイクロセンサー エクステンションケーブルは、それぞれコネクターを本体に挿しこむ前にねじれなどがないよう並べて確認すること。ねじれのある状態で接続するとピンが破損し、製品の故障につながる。
(2)一度マイクロセンサーをゼロに合わせると、本体の基準値はゼロになる。一時的に接続を外す場合は、留置する前に使用した本体に再接続しなければならない。本体への再接続を失敗すると、マイクロセンサーは頭蓋内圧を正確に測定できなくなる可能性がある。

4. 滅菌
付属するマイクロセンサーエクステンションケーブルは滅菌可能である。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
滅菌前にマイクロセンサーエクステンションケーブルからベッドクリップを取り外し、滅菌後に再度取り付けること。ベッドクリップは本項に記載する滅菌方法に対応していない。

表1の条件に従って高圧蒸気滅菌を行うこと。
表1

温度	時間	乾燥時間
134℃	3分	30分

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 取扱説明書に記載されたものを除き、本体とマイクロセンサー、マイクロセンサーエクステンションケーブル、患者モニターインターフェースケーブルを他の機器と併用しないこと。
(2) 取扱説明書に記載された規格に合致する患者モニターにのみ本体を接続すること。
(3) 頭蓋内圧測定の際は、患者モニターとマイクロセンサーのそれぞれの添付文書に従うこと。また、センサーを扱う時は、無菌状態で行うこと。
(4) DirectLink ICP モジュールセルフテスト中はどのボタンも押さないこと。セルフテストが正確に行えない。
(5) マイクロセンサーをゼロに合わせてステータスライトの赤いLEDが点灯する場合、取扱説明書のトラブル対策を確認すること。
(6) 本体、ケーブル、およびマイクロセンサーへの差込口を液体に浸けないこと。センサーへの差込口が濡れた場合、センサーへの接続を中止すること。故障の原因となる。
(7) マイクロセンサーを静電気に晒すと本品が損傷するおそれがある。静電気は電子部品に損傷を与え、測定が不正確になったり、測定不能になったりする。本品を使用になる間、静電気の蓄積を軽減するために以下の使用上の注意に従うこと。
1) 患者に蓄積された静電気は放出すること。(例:担架での静電気除去ストラップの使用)
2) 患者を移動する、または患者が動く間、静電気を放出する可能性がある素材(ナイロン等)の使用は控えること。
3) 患者に触れる前に、医療従事者の方はベッドのレールのような金属の表面に触れて蓄積された静電気を放電すること。
4) 本品の使用に携わる方全員に本品の使用方法、静電気放出のシンボル、静電気放出の流れについての説明を受けることを推奨する。少なくとも静電気放出の機序(いつ起こり、なぜ発生するのか)と、予防の措置(もし使用者が静電気を蓄積していた場合、電子機器に及ぼす影響)の説明を受けること。
5) 静電気放出の使用上の注意に従う前にマイクロセンサーコネクターのピンに触れないこと。
6) マイクロセンサーチップにはいかなる場合においても触れないこと。
(8) 本体と患者モニターインターフェースケーブルは滅菌しないこと。故障の原因になる。

2. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
1) 故障
2) 作動不良
3) 爆発、発火
4) 電流による他の機器への干渉

(2) 重大な有害事象
1) 火傷
2) 電撃、電気ショック、感電

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
(1) 本品の長期の保管は、ほこりを避け、清潔さと下記の湿度環境を保つこと。
1) 相対湿度(RH): 15-85%(非結露)
2) 温度:0-50℃

＜耐用期間[[自己認証(当社データ)による]＞
（1）5年 （指定された保守点検を実施した場合）
ただし、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞
使用後は、下記の方法のいずれかで本体、マイクロセンサーエクステンションケーブル、患者モニターインターフェースケーブルを清拭すること。
（1）混合液(第 4 級アンモニウムカチオン、イソプロピルアルコール)
（2）70% イソプロピルアルコール

清拭した際、本体の表と裏面の印字が残っていることを確かめるために、視覚的に確認すること。もし、各表示が損なわれていたら、本体を使わないこと。交換の際は弊社担当者に連絡すること。

【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)