

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 頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル (JMDN コード : 70301000)

## Codman CereLink ICP センサー (ベーシックキット)

再使用禁止

### 【警告】

#### ＜使用方法＞

1. 本センサーを強く引いたりひねったりして張力をかけないこと。[破損が生じ、体内に遺残するおそれがある。]
2. トーフィーニードルの先端は鋭利なため、血管や組織に接触させないように注意して使用すること。[血管損傷により硬膜外血腫、硬膜下血腫など重篤な合併症が生じるおそれがある。]

### 【禁忌・禁止】

#### ＜適用対象(患者)＞

1. 血液凝固障害あるいは易出血性の患者。[凝固機能の低下は、術時の出血量の増加や手術・止血操作の妨げとなり、術後出血のリスクも高まるとともに、硬膜外血腫の合併のリスクも高まる。]

#### ＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

1. モノポーラ・バイポーラ等の電気手術器やジアテルミー、除細動器とは併用しないこと。[本センサーが故障、または破損の原因となり、永続的、または一時的に使用できなくなる可能性がある。]

#### ＜使用方法＞

1. 再滅菌、再使用禁止。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本品は頭蓋内圧 (ICP: Intracranial Pressure) を測定するためのマイクロセンサー (ICP トランスデューサー) 及び付属品から構成されるものである。圧測定はマイクロセンサーを既存品の動静脈圧及び頭蓋内圧力測定用モニター等 (別品目) に接続し、バイタルサインをモニタリングする。本品は、エチレンオキシッドガス滅菌済みの単回使用機器である。

#### 2. 構成

本品は以下の製品より構成される。(単品にて輸入されることもある)

- (1) マイクロセンサー
- (2) アクセサリーキット
  - 1) ベーシックキット
    - i) トーフィーニードル



#### 3. 原材料 (血液・体液に直接又は間接的に触れる部分)

- (1) マイクロセンサー
  - コネクタ: ポリカーボネート、リト紙
  - チューブ: シリコン
  - カテーテル: ナイロン 11
  - チタンケース: チタン
  - シリコン被膜: シリコン
  - キャップ: エポキシ樹脂
- (2) アクセサリーキット
  - 1) ベーシックキット
    - i) トーフィーニードル: ステンレス鋼

#### 4. 原理

本品のマイクロセンサー先端にはシリコン隔膜があり、この隔膜上の半導体歪みゲージ及びブリッジ回路にて圧力を数値化する。

### 【使用目的又は効果】

本品は頭蓋内圧を計測するために使用する。

### 【使用方法等】

1-1 マイクロセンサーの接続とゼロ合わせ (「ICP エクスプレス」との使用例)

- (1) 滅菌済みの ICP エクスプレスクーブル\*を用いて、マイクロセンサーを ICP エクスプレス\*に接続する。
- (2) 必要であれば、インターフェースクーブル\*を用いて、ICP エクスプレス\*を患者モニター\*に接続する。
- (3) ICP エクスプレス\*の添付文書等と、患者モニター\*の取扱説明書に従って患者モニター\*のゼロ合わせと較正を行う。
- (4) マイクロセンサーの先端を、滅菌精製水、あるいは滅菌生理食塩液中に水平に横たえた状態で、ICP エクスプレスの添付文書等に従って、マイクロセンサーのゼロ合わせを行う。
- (5) ICP エクスプレスが示す 3 桁のゼロ参照の数字を記録する。

1-2 マイクロセンサーの接続とゼロ合わせ (「DirectLink ICP モジュール」との使用例)

- (1) DirectLink ICP モジュール本体\*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クーブル\*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。
  - 2) DirectLink ICP モジュールセルフテストが自動的に始まり、LED が点滅する。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。
- (2) 患者モニターの校正。接続する患者モニターの校正をする。
- (3) マイクロセンサーのゼロ合わせ
  - 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クーブル\*に接続し、その後 DirectLink ICP モジュール本体\*に接続する。

- 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。マイクロセンサーの先端を平らに保ち、滅菌水または滅菌生理食塩水に入れたまま、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、DirectLink ICP モジュール本体\*のゼロ合わせボタンを押し続つける(約5秒間)。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、DirectLink ICP モジュール本体\*のメモリに、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。
- 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。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。

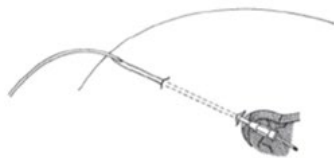
### 1-3 マイクロセンサーとの接続とゼロ合わせ（「CereLink ICP モニター」との使用例）

- (1) CereLink ICP モニター\*のタッチスクリーンに表示される日付、時間が正しいことを確認する。
- (2) (2)CereLink ICP モニター\*のマイクロセンサー接続部に CereLink ICP マイクロセンサー接続ケーブル\*を介してマイクロセンサー\*を接続する。
- (3) マイクロセンサーのゼロ調整を行う。
- (4) CereLink ICP モニター\*ホーム画面の[ゼロセンサー]を選択し、センサーのゼロ調整メニューにアクセスする。マイクロセンサーの先端を平らに保ち、滅菌水または滅菌生理食塩水に入れたまま、ゼロボタンを押す。ゼロ調整の完了後、マイクロセンサーを CereLink ICP マイクロセンサー接続ケーブル\*から取り外す。
- (5) マイクロセンサーを埋植し、再度 CereLink ICP マイクロセンサー接続ケーブルに接続する。

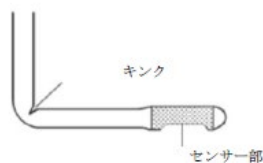
### 2. ベーシックキット使用の場合の使用例

#### 2-1 硬膜下圧の測定

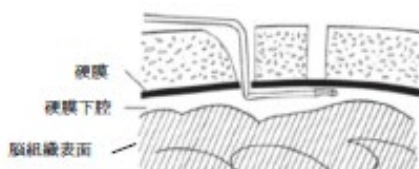
- (1) マイクロセンサーを挿入するために開頭術および切除骨片除去術を行い硬膜を開ける。
- (2) トーフィーニードルを、開口部よりマイクロセンサーを固定しやすい部位まで頭皮下に通す。
- (3) トーフィーニードルのスタイレットを除去し、下図のように、ニードルの先端よりマイクロセンサーを通し、留置箇所へ到達するまで差し込む。



- (4) ニードルを静かに抜去し、マイクロセンサーの先端部より頭蓋内での測定位置までのチューブの長さを概算する。
- (5) チューブに屈曲部を残すように、適切な箇所までマイクロセンサーを一度完全に折り曲げ、キンクを作る(下図参照)。



- (6) マイクロセンサーのセンサー部が硬膜下の脳組織表面に向くようにする(下図参照)。



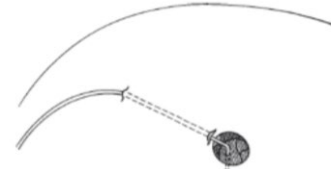
- (7) 標準的脳神経外科術式に従って、硬膜を縫合閉鎖する。
- (8) 切除骨片を切除部に戻して頭皮切開部を閉じる。
- (9) マイクロセンサーのチューブを頭皮に固定する。過度の緊張に対して余裕を持たせるために、チューブで小さな輪を作り固定する。
- (10) 皮膚切開部を閉じ、適切な処置をする。

### 2-2 脳実質内圧の測定

- (1) 頭蓋骨を露出するために必要な皮膚切開と開創を実施する。ドリル\*を用いて、骨板に適切なドリル孔を開ける。
- (2) マイクロセンサーを挿入するバーホルの取り出す側の端に傾斜を付けて切り込み、先端のセンサー部分を引き出しやすくする。
- (3) トーフィーニードルの針を用いて硬膜に十字孔を開ける。
- (4) トーフィーニードルを、開口部よりマイクロセンサーを固定しやすい部位まで頭皮下を通す。
- (5) スタイレットを除去し、ニードルの先端よりマイクロセンサーを通し、開口部から留置する位置までの長さの約 2 倍の長さが出るまで差し込む(下図参照)。



- (6) ニードルを静かに抜去し、マイクロセンサーの先端部より頭蓋内での測定位置までのチューブの長さを概算する。
- (7) チューブに屈曲部を残すように、適切な箇所までマイクロセンサーを一度完全に折り曲げ、キンクを作る。
- (8) チューブの折り曲げ箇所が開口部の端に来るように硬膜の十字孔より脳実質内へマイクロセンサーの先端部を挿入する(下図参照)。



- (9) 余り部分のチューブを注意して引き戻す。
- (10) 挿入部位での恒常性を確認後、皮膚切開部を縫合閉鎖する。
- (11) マイクロセンサーのチューブを頭皮に固定する。過度の緊張に対して余裕を持たせるために、チューブで小さな輪を作り固定する。
- (12) 皮膚切開部を閉じ、適切な処置をする。

\*本品対象外

### <組み合わせて使用する医療機器>

| 販売名                  | 承認番号等            |
|----------------------|------------------|
| ICP エクスプレス           | 20800BZY00959000 |
| DirectLink ICP モジュール | 23000BZX00163000 |
| CereLink ICP モニター    | 30400BZX00140000 |
| コッドマン クラニアルハンドドリル    | 22100BZX00097000 |

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本センサーをインターフェースケーブルに接続する際は、無菌操作を厳守すること。
- (2) 患者モニターインターフェースケーブルは、そのケーブルが専用デザインされた患者モニターのみに使用すること。
- (3) 本センサーは留置前に大気圧でゼロ合わせをすること。

- (4) 本センサーのゼロ合わせ中に、センサーの先端を滅菌精製水あるいは滅菌生理食塩液で満たした容器の中に垂直に浸さないこと。そうすると、センサーに大気圧のゼロより高い静水圧が発生し、ゼロ合わせが不正確になる。
- (5) 本センサーの先端は、ゼロ合わせ中には必ず湿潤状態を保つこと。
- (6) 正確な頭蓋内圧を測定する為、硬膜下圧を測定する際は、本センサーのセンサー部が脳実質表面に向くように留置すること。
- (7) 骨弁の微小な動きに伴うアーチファクトを最小限にするために、本センサーは損傷のない頭蓋骨下に留置すること。
- (8) トーフィーニードルの先端は鋭利にできているため、本センサーを通す際は、損傷させないように注意すること。
- (9) 本センサーのゼロ合わせ中は、センサーの先端は必ず静止させておくこと。センサーの先端が動くと、モニターが認識する値にぶれが生じ、正常にゼロ合わせが完了しない。
- (10) 本センサーが損傷するおそれがあるため、センサーの先端をスタイレットに接触させないように注意すること。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本センサーを 1250mmHg 以上の圧力下におくと破損するおそれがあるため、取扱いは注意すること。
  - (2) 本センサーのセンサー部に直接手を触れないこと。また、センサー部に衝撃が加わると、損傷するおそれがあるため、センサーの取り扱いには十分注意すること。
  - (3) 本センサーをアルコール等の有機溶媒や洗浄剤で拭かないこと。[測定値が不正確になる可能性がある。]
  - (4) 頭蓋内に留置した本センサーを患者自身が引き抜いたり、過度な張力を加えたりしないよう、患者への指導を行うこと。
  - (5) 本センサーを縫合糸で結紮する場合は過度な力を加えないこと。チューブに潰れや破れ、ねじれを生じるような過度な結紮をした場合、内部の導線が損傷したり、センサー機能に影響を与えたりすることがある。
  - (6) 静電気放電 (ESD) のエネルギーに晒されると、本センサーが損傷する可能性があるため、本品使用中は、ESD の蓄積を削減させる保護対策を講じること。また、ESD の記号が表示されているコネクタに接触させないこと。
  - (7) 本センサーにより、硬膜や脳実質を損傷させないように十分注意して留置すること。
  - (8) MRI に関する情報
    - 1) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を留置した患者に対して、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。
      - ・水平トンネル(ボア)型トンネル型スキャナー
      - ・静磁場強度 1.5T、3.0T
      - ・静磁場強度の勾配 10 T/m、1000Gauss/cm
      - ・MR 装置が示す全身最大 SAR 2W/kg (通常操作モード)、または頭部 SAR が 3.2W/kg を超えないこと。
      - ・上条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 2℃未満である。
      - ・本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約 2mm である。
      - ・最大傾斜磁場スルーレート 200T/m/s
      - ・15 分を超える連続スキャンを行わないこと。
- T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000 Gauss  
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg
- 2) 送受信または送信専用 RF ヘッドコイルは使用しないこと。送受信 RF ボディコイルまたは、送信 RF ボディコイル/受信専用 RF ヘッドコイルのみを使用すること。

- 3) 本品と併用するモニター、ケーブル、またはトーフィーニードル、トロカール等のアクセサリーを MRI 室に持ち込まないこと。
- 4) MRI 検査時の患者の体温が上昇している場合は、スキャンしないこと。
- 5) MRI 検査手順
  - a. MR 検査室に入る前に、本センサーが適切に機能していることを確認すること。本センサーが破損している場合や、適切に機能していない場合は MRI 検査を実施しないこと。
  - b. 患者を MR 検査室に移動する前に、本センサーに接続されている全てのケーブルおよび患者モニタリングシステムを外すこと。
  - c. センサー先端の発熱の可能性を最小限に抑えるために、図 1 のように、コネクタ付近から本センサーのチューブ部分を直径約 6cm の 5~6 個の輪にして、患者の頭頂部に置くこと。本センサーを直線的に配置して、MRI 検査を実施しないこと。
  - d. 輪状に巻いたチューブおよびコネクタと患者頭部組織との間に、絶縁用パッドとして厚さ 1cm 以上の乾いたガーゼパッドを置くこと。本センサーを絶縁用パッドにテープで固定した場合は、テープの除去時にセンサーを損傷しないように注意すること。

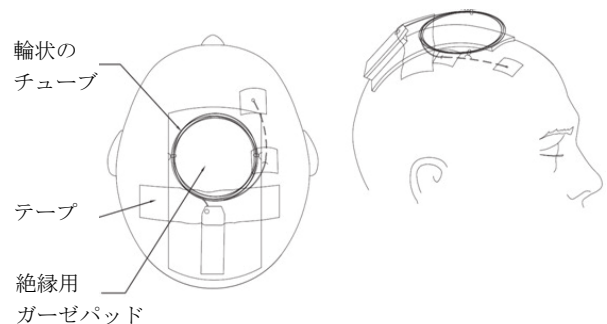


図1 MRI 検査時のセンサーの配置

### 2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

#### (1) 併用禁忌(併用しないこと)

| 医療機器の名称等                       | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子                                    |
|--------------------------------|-----------|--------------------------------------------|
| モノポーラ・バイポーラ等の電気手術器やジアテルミー、除細動器 | 併用しないこと。  | 故障、または破損する原因となり、永続的、または一時的に使用できなくなる可能性がある。 |

### 3. 不具合・有害事象

#### (1) 重大な不具合

- 1) センサーの断裂・破損
- 2) センサーの断線
- 3) 不適切な MRI 撮影条件に伴う製品の過熱

#### (2) 重大な有害事象

- 1) 血管、組織の損傷及び出血
- 2) 感染
- 3) 脳脊髄液漏
- 4) 神経後遺症
- 5) 硬膜外、硬膜下の血腫
- 6) 体内遺残
- 7) 熱傷

**【保管方法及び有効期間等】**

＜有効期間＞

2 年

＜保管方法＞

高温多湿を避け、乾燥した清潔な場所に保管すること。

**【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)