

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
(メタルスカルボルトキット)

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。[センサーがスカルボルトから外れたり、破損が生じ体内に遺残するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 1 歳未満の小児[頭蓋骨が薄く、柔らかく、本品が正常に固定できないおそれがある。]
2. 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】

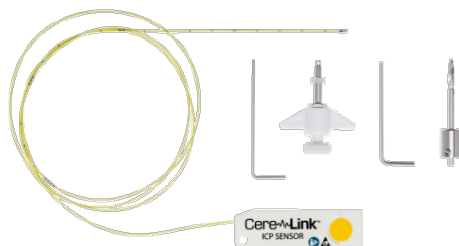
1. 概要

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、エチレンオキサイ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) メタルスカルボルトキット
 - i) スカル・ボルト
 - ii) オブチュレーター
 - iii) ドリル
 - iv) 六角レンチ



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: シリコーン

カテーテル: ナイロン 11

チタンケース: チタン

シリコーン被膜: シリコーン

キャップ: エポキシ樹脂

(2) アクセサリーキット

1) メタルスカルボルトキット

- i) スカル・ボルト: ポリエチレン、ステンレス鋼、ポリアセタール樹脂、シリコーン
- ii) オブチュレーター: ステンレス鋼
- iii) ドリル: 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ーン隔膜があり、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」の使用例)

- (1) 滅菌済みの ICP エクスプレスケーブル*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、インターフェースケーブル*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」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。
 - 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ケーブル*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」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) 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. メタルスカルボルトキット使用の場合の使用例

2-1 スカル・ボルトの挿入

- (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 2.7mm のドリル孔を開ける。ドリルについているドリルガイドの位置は、六角レンチを用いて、頭蓋骨の厚みに合わせて調節することができる。
- (2) 必要に応じ、スカル・ボルトのワッシャーを用いて、スカル・ボルトの固定位置の深さを調節する。
- (3) スカル・ボルトを固定する前に、ボルトキャップとマイクロセンサーとの固定機能を調整する。初めに手でボルトキャップを時計回りに回して締める。次にボルトキャップを締めた分と同じか、それ以下の分だけ反時計回りに回して緩める。
- (4) スカル・ボルトを適切な位置に置き、正しく固定されるまで手で時計回りに回す(下図参照)。



- (5) オブチュレーターで、スカル・ボルトの中を通し、硬膜に刺さるまでゆっくり挿入し、挿入路を整える。(下図参照)。



- (6) (5)で穿刺した経路を滅菌生理食塩液で洗浄する(下図参照)。



- (7) マイクロセンサーの先端が、硬膜下部、または組織部に入るまでマイクロセンサーをスカル・ボルトに通す(下図参照)。



- (8) ボルトキャップを時計回りに回してきつく締め、マイクロセンサーを固定する(下図参照)。



- (9) レトラクター*を抜き、縫合糸*を用いて連続的に皮膚切開部を塞いで頭蓋内圧測定を行う。傷部には適切な手当てを行う。

2-2 スカル・ボルトの取り外し

- (1) ボルトキャップを反時計回りに回して緩め、マイクロセンサーを注意深く外す。
- (2) スカル・ボルトが外れるまで、スカル・ボルトを手で反時計回りに回す。
- (3) 止血するまで適切な滅菌手当てを行って、皮膚切開部を押す。縫合糸*を用いて連続的に皮膚切開部を塞ぎ適切な処置をする。

*本品対象外

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名	承認・認証番号
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に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) ワッシャーを使用した場合は、縫合する前にワッシャーが切開部から除去されていることを確認すること。

- (7) スカルボルトは切開部に対して垂直から約 10° 以内の角度に保持して挿入すること。斜めに挿入した場合、本品に損傷が生じたり、ワッシャーと頭蓋骨間の密着が不十分となり適切に固定されないおそれがある。
- (8) 挿入時にスカルボルトを過度にねじらないこと。破損するおそれがある。
- (9) 指定以外のドリルを使用した場合、スカルボルトのはまりが悪くなり、感染のリスクが高まるおそれがある。メタルスカルボルトにはドリルが同梱されている。
- (10) メタルスカルボルトを取り付けるときに、キャップを緩めないこと。
- (11) メタルスカルボルトのオブチュレーターを一気に挿入しないこと。オブチュレーターは、硬膜に刺さるまでゆっくりと慎重に挿入すること。
- (12) メタルスカルボルトのコンプレッションが適切に締め込まれていないと、センサーが動いたり、髄液が漏出したりするおそれがある。センサー留置中に患者を動かしたり、患者が活発に動いたりした場合は、コンプレッションが締め込まれているか、センサーが抜けていないかを確認し、必要に応じてコンプレッションを締め直すこと。
- (13) 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ずれが生じ、正常にゼロ合わせが完了しない。
- (14) 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、取扱いには注意すること。
- (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) 頭蓋内に留置したマイクロセンサーを患者自身が引き抜かないよう、患者への指導を行うこと。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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るアーチファクトは本品の実像から約 2mm である。メタルスカルボルトは、ボルトの実像から約 25 mm 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、またはトーフイーニードル、トロカール等のアクセサリを 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。

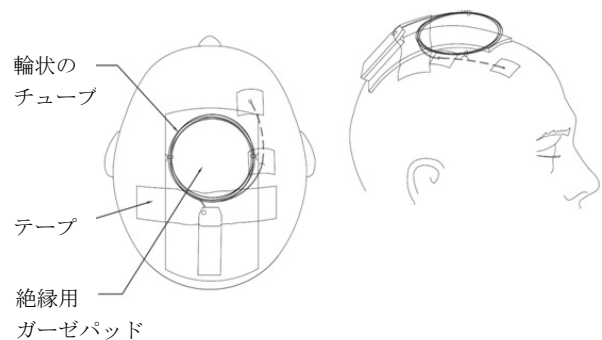


図1 MRI 検査時のセンサーの配置

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) スカルボルトの破損
- 2) センサーの断裂・破損
- 3) センサーの断線
- 4) 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)