*2026 年 4 月改訂(第 2 版)
2025 年 1 月作成(第 1 版)

承認番号：30400BZX00140000

機械器具（21）内臓機能検査用器具
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　頭蓋内圧モニタ(JMDN コード：16763010)
（頭蓋内圧モジュール　JMDN コード：16763020）
（頭蓋内圧力計　JMDN コード：35249000）

CereLink ICP モニター

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

1. **MR 環境下で本品と関連ケーブルを使用しないこと。また、これらの機器を MR 室へ持ち込まないこと。[故障する可能性がある。]**
2. **モノポーラ・バイポーラ等の電気手術器やジアテルミー、除細動器の使用前に、本品を併用するセンサーから取り外すこと。[本品および併用するセンサーが故障、または破損する可能性がある。]**

＜使用方法＞

1. **易燃焼物質、すなわち麻酔剤、溶剤、洗浄剤、内因性のガスの存在下での使用は避けること。[爆発するおそれがある。]**

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本品は、頭蓋内圧（ICP）及び波形を表示するための頭蓋内圧モニタであり、頭蓋内圧（ICP）上昇についてアラーム音によって警告を発する装置である。マイクロセンサー（別品目）と接続して、頭蓋内圧(ICP)平均圧、頭蓋内圧(ICP)波形、頭蓋内圧(ICP)平均トレンド等を表示する。また、本品は内部電源を使用して、患者の輸送中にも持続して頭蓋内圧（ICP）を計測可能である。詳細な波形分析を行うため、本品と互換性のある患者モニタ（別品目）に接続してリアルタイムでデータを生成、出力することが可能であり、接続した頭蓋内圧（ICP）を感知するマイクロセンサーと患者モニタ（別品目）間のインターフェースとしても機能する。

2. 構成品

本品は以下で構成される。

(1) CereLink ICP モニター
(2) CereLink ICP マイクロセンサー接続ケーブル（患者リード線付）
(3) インターフェースケーブル
  1) インターフェースケーブル（10 pin）タイプ A
  2) インターフェースケーブル（12 pin）タイプ A
  3) インターフェースケーブル（11 pin）
  4) インターフェースケーブル（6 pin）
  5) インターフェースケーブル（10 pin）タイプ B
  6) インターフェースケーブル（5 pin）
  7) インターフェースケーブル（12 pin）タイプ B
(4) CereLink AC アダプタ
(5) CereLink バッテリー

3. 電気的定格

外部電源
  定格電圧：AC100-240V
  周波数　：50/60Hz
  定格電流：1A
内部電源
  リチウムイオンバッテリー
  電圧：DC3.7V
  容量：5Ah
  駆動時間：2 時間（新品バッテリー、満充電時）

4. 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／内部電源機器
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

5. 形状

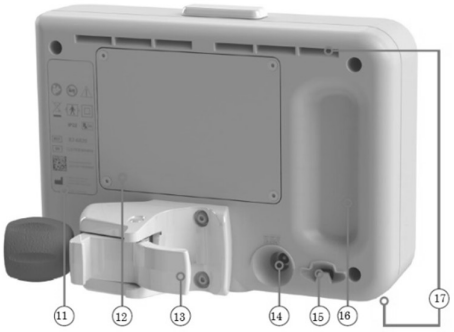
(1) 本体

正面図



番号	名称
①	電源ボタン
②	外部電源／バッテリー充電インジケーター
③	タッチスクリーン
④	システム障害インジケーター
⑤	ゴム足
⑥	アラームミュートボタン
⑦	アラームランプ
⑧	USB ポート
⑨	インターフェースケーブル接続部
⑩	CereLink ICP マイクロセンサー接続ケーブル接続部

背面図



取扱説明書を必ずご参照ください。

番号	名称
⑪	システム情報ラベル
⑫	バッテリーカバー
⑬	IV ポールクランプ
⑭	CereLink AC アダプタ部
⑮	電源ケーブル保持部
⑯	凹み型持ち手
⑰	冷却ベント

6. 原理

マイクロセンサー（別品目）より送られる圧力信号をアナログ信号に変換し、そのアナログ信号をデジタル信号に変換することで、モニターに数値、波形として圧力信号を表示する。デジタル信号に変換された圧力信号を、インターフェースケーブルを介して患者モニタ（別品目）に出力する。なお、本品は頭蓋内圧（ICP）平均圧と設定頭蓋内圧（ICP）閾値に囲まれた領域を算出し、Pressure Time Dose（PTD)として表示することが可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、頭蓋内圧（ICP）及び波形を表示するための頭蓋内圧モニタであり、互換性のある患者モニタと頭蓋内圧（ICP）を感知するマイクロセンサー間のインターフェースとしても機能する。

＊ **【使用方法等】**

1. 使用前準備

(1) CereLink ICP モニターを少なくとも 5 時間 CereLink AC アダプタを介して電源に接続し、バッテリーを最大容量となるまで充電する。

(2) CereLink ICP モニターの電源ボタンを少なくとも 1 秒間押して起動させる。約 20 秒後、セルフチェックが開始され、タッチスクリーンに「Codman CereLink」ロゴが表示される。

(3) ホーム画面で各種設定を行う。

(4) ケーブルやコードが交差したり、接触したり、絡み合ったりすると、電気信号が干渉してマイクロセンサー（別品目）の読み取りに影響を与えるおそれがあるため、CereLink ICP モニターに接続されたケーブルやコードは個々に巻き取って固定すること。

2. 使用方法

(1) マイクロセンサー（別品目）との接続

1) 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) 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（別品目）を接続する。

3) マイクロセンサー（別品目）のゼロ調整を行う。
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（別品目）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（別品目）を CereLink ICP マイクロセンサー接続ケーブルから取り外す。

4) マイクロセンサー（別品目）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) CereLink ICP マイクロセンサー接続ケーブルの患者リード線と患者との接続

1) ECG 電極（別品目）の取扱説明書に従って、電極を患者に取り付ける。

2) CereLink ICP マイクロセンサー接続ケーブルの患者リード線部分を ECG 電極（別品目）に接続する。ECG 電極（別品目）がひっぱられないよう、患者リード線の固定を推奨する。

注：マイクロセンサー（別品目）の性能を担保するために、CereLink ICP マイクロセンサー接続ケーブルの患者リードは常に ECG 電極（別品目）を介して患者に接続されていること。

(3) 患者モニタ（別品目）との接続

1) インターフェースケーブル接続部にインターフェースケーブルを接続し、インターフェースケーブルを介して CereLink ICP モニターと患者モニタ（別品目）とを接続する。
患者モニタ（別品目）を認識すると、ホーム画面の[患者モニタセットアップ]が使用でき、キャリブレーションを開始する。患者モニタ（別品目）に「0mmHg」と表示されるまで待つ。その後、同期プロセスを実行する。

2) 平均 ICP 値、波形が表示される。必要に応じてタッチスクリーンを操作して画面表示を変える。

3. 滅菌

付属する CereLink ICP マイクロセンサー接続ケーブルは滅菌可能である。推奨する高圧蒸気滅菌条件は下表のとおりである。

温度	時間	乾燥時間
134℃	3 分	30 分

（上記条件での最大滅菌耐用回数は 100 回まで）

4. 組み合わせて使用可能な医療機器

＊ マイクロセンサー

販売名	承認番号
Codman CereLink ICP センサー	30400BZX00139000

患者モニタ

併用可能な患者モニタの規格は以下のとおりである。

トランスデューサー感度	5uV/Vex/mmHg
励起電圧範囲	2.5～6.5VDC
出力精度 （マイクロセンサーを除く）	-50～50mmHg：±0.5mmHg 50～150mmHg：±1%
出力校正信号	0、20、100mmHg
入力抵抗	350～500Ω
内部抵抗	350Ω
周波数応答	0～25Hz
ゼロ範囲	±50mmHg
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

ECG 電極

組み合わせて使用可能な ECG 電極の例は、電極ピンを有する、以下の一般的名称に該当するものである。

一般的名称
単回使用心電用電極
再使用可能な心電用電極
新生児心電図用電極

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 患者に留置する前に併用するマイクロセンサーのゼロ合わせを必ず行うこと。また、患者の体内に留置している最中に併用するマイクロセンサーをゼロにリセットしないこと。

(2) 患者のモニタリングを開始する前に、生理学的アラーム限度が患者に対して適切な値に設定されていることを必ず確認すること。生理学的アラームは、手動でのオフ、もしくは極端な設定値にすることで無効化できる。

(3) インターフェースケーブルおよび CereLink ICP マイクロセンサー接続ケーブルを本品に接続する際は、コネクタの矢印部を本品モニター画面と同じように、前面に向けて接続すること。コネクタピンの破損を避けるため、ケーブルコネクタはねじらないこと。

(4) 本品による測定値の精度を担保するため、CereLink ICP マイクロセンサー接続ケーブルの患者リード線を常に ECG 電極を介して患者に接続すること。
(5) サイバーセキュリティに関する注意事項:
本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用すること。本品のUSB ポートには、本品専用のUSB メモリスティック/フラッシュドライブ、もしくはシリアルポートを準備して使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 本品は指定された付属品および組み合わせ可能な医療機器のみを使用すること。
(2) 取扱説明書に記載された規格を満たす患者モニタにのみ本体を接続すること。
(3) 生理学的圧力データを検出し、表示するために使用される信号処理アルゴリズムは、患者モニタのメーカーやモデルにより異なる可能性がある。本品モニターに表示される圧力データが患者モニタに表示されるデータと必ずしも一致するとは限らないため、信号処理、較正、精度等に関する詳細事項は、患者モニタの取扱説明書を参照すること。
(4) 本品は接地されたアース付コンセントに接続すること。
(5) 本品を一度に複数の患者に使用しないこと。
(6) CereLink ICP マイクロセンサー接続ケーブルに併用するマイクロセンサーを接続する際は、無菌状態にて行うこと。マイクロセンサー接続ケーブルは 100 回の高圧蒸気滅菌への耐久が確認されている。100 回の高圧蒸気滅菌サイクルを超えたマイクロセンサー接続ケーブルの有効性・安全性については評価されていない。
(7) 本品の USB ポートは、データのダウンロードまたはストリーミングにのみ使用すること。
(8) 本品を IV ポールに固定する場合は、背面の電源プラグおよび側面にあるケーブル接続部に手が届く高さに配置すること。また、本品が IV ポールに適切に固定されていることを確認すること。
(9) 本品の冷却ベント部は覆わないこと。内部温度が上昇し過熱に至り、故障の原因となる。
(10)本品の前面、側面または背面のパネルを取り外さないこと。
(11)測定中、または本品が電源コードに接続されている状態で、バッテリー収納部を開けたり、バッテリー交換を行わないこと。
(12)本品および付属品は、液体に浸さないこと。
(13)本品を滅菌しないこと。
(14) PTD の臨床的意義は確立していないため、治療方針等は、本品により表示された PTD に加え、他の検査やモニターの結果から総合的に判断すること。
(15) 本品の使用時は、付属品のケーブルや電源コードが交差や接触、絡み合うことのないよう配線に注意すること。余分なケーブルおよびコードは個々にらせん状に巻き付けて固定すること。[ケーブルおよびコードから伝送される電気信号が相互干渉し、本体モニターに伝達されることで表示される測定値に影響が生じる可能性がある。]
(16) マイクロセンサーを留置したまま患者を移動する際は、本品モニターから電源コードを取り外すこと。
(17) 患者モニタを使用していない時は、患者モニタに接続するインターフェースケーブルを本品モニターに接続しないこと。

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
核磁気共鳴映像装置(MRI)	本品と関連ケーブルを使用しないこと。また、これらの機器を MR 室へ持ち込まないこと。	故障する可能性がある。
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。	本品および併用するセンサーが故障、または破損する可能性がある。

3. 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＞
本品の長期保管は、ほこりを避け、清潔さと下記の湿度環境を保つこと。
相対湿度（RH）：15-85%
温度：0-50℃

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
(1) 使用後は、下記の方法のいずれかで本体、マイクロセンサー接続ケーブル、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

(2) 清拭した際、本体の印字が残っていることを確かめること。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に連絡すること。
(3) 本品は、必ず電源コードを抜いた状態で表面の清拭を行うこと。

使用前の点検：
(1) 本品を使用する前に、本体の外観、コードに異常がないか確認すること。また、本体、付属品および併用する医療機器が正しく機能するかどうかも必ず点検すること。必要があればこれらの機器を交換すること。
(2) 本品の使用前に、バッテリーカバーが適切に閉まっていることを確認すること。

【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/サイバーセキュリティに関する情報請求先
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）

Integra Japan リペアセンター
Integra Japan 株式会社
〒140-0012
東京都品川区勝島 1-4-3　日通 3 号倉庫
電話：03-5767-0824　FAX：03-5767-0825