

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 水頭症治療用シャント 16244000

Miethke シャントシステム

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1) 再使用禁止
- 2) 磁気のある場所でバルブを押さないこと。[開放圧が変更する可能性がある。]
- * 3) proGAV2.0 の場合、新たに開放圧を設定する際、既存の設定開放圧より、一度に 8 cmH₂O を超えて変更をしないこと。[バルブ内ローターが誤作動する可能性がある。]
- * 4) Mblue の場合、新たに開放圧を設定する際、既存の設定開放圧より、一度に 16cmH₂O を超えて変更をしないこと。[バルブ内ローターが誤作動する可能性がある。]
- 5) リザーバーの穿刺時には20ゲージ (0.9mm) より太い穿刺針を使用しないこと。また合計 30 回を超えて穿刺しないこと。[コアリングが発生し、脳脊髄液が漏れることがある。]
- 6) バルブのインプラント部位に強い磁気を近づけないこと。[インプラントされた圧可変式バルブは磁気を近づけて本品に加圧すると圧設定が変化する可能性がある。]
- 7) 過度にリザーバーを繰り返し押さないこと。[オーバードレナージを催し頭蓋内圧が非生理的な範囲を呈するリスクがある。]
- 8) バルブ開存確認時において本品にシリンジを用いて近位側または遠位側より陽圧をかけないこと。[バルブが破損する可能性がある。] (「使用方法等に関連する使用上の注意」の項参照)

<併用医療機器>

- 他社製の抗サイフォン機構付きインプラントとは併用しないこと。[「相互作用」の項参照]

<適用対象 (患者) >

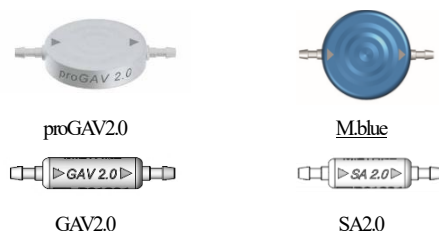
- 留置予定位置もしくは全身に感染症、または感染症が疑われる場合 (例: 髄膜炎、脳室炎、腹膜炎、菌血症、敗血症) には、本品を留置しないこと。[シャントシステムを経由し、感染範囲が拡大するおそれがあるため。また、髄液が混濁した場合、バルブ若しくはカテーテル内への細胞等の混入により閉塞に至り、シャントシステムが機能不全に陥る可能性がある。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

ここに示す製品は一例であり、詳細は取扱説明書を確認すること。

* (1) バルブ



(2) カテーテル

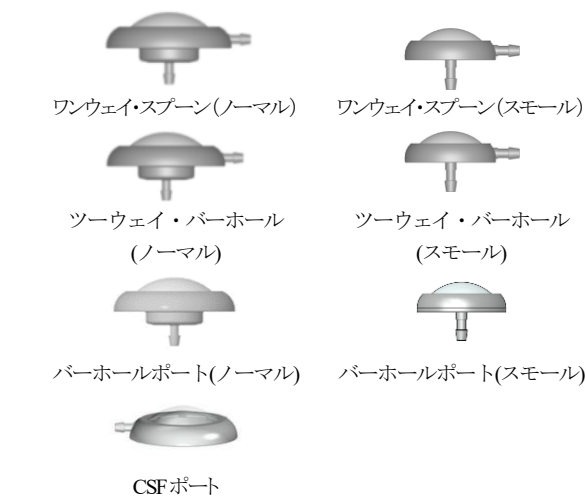
- 1) 近位カテーテル (スタイルット付き)
内径約 1.2mm、外径約 2.5mm



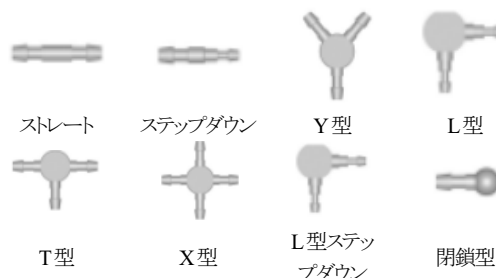
- 2) 遠位カテーテル



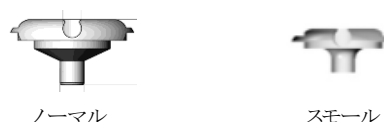
- 3) リザーバー



(4) コネクター



(5) ディフレクター



2. 原材料

バルブ: チタン合金、チタン、ステンレススチール、タンタル、酸化アルミニウム
カテーテル: シリコン樹脂、硫酸バリウム、二酸化チタン、タンタル
スタイルット: ステンレススチール
リザーバー: チタン合金、シリコン樹脂、酸化アルミニウム
コネクター: チタン合金
ディフレクター: チタン合金
(結管用縫合糸: ポリエチレン)

* 3. 原理

脳室等に留置されたカテーテルを通してバルブに流入した過剰な脳脊髄液が、バルブの開放圧を上回ると他の吸収部位へドレナージされる。脳脊髄液圧が上昇するとバルブが開き、脳脊髄液がドレナージされる差圧式のバルブと、患者の臥位から立位への体位変換による脳脊髄液の過剰排出 (オーバードレナージ) を防止する重力可変式のバルブを組み合わせる使用することもできる。

また、バルブには、体外から非侵襲的に設定圧を変更することができる圧可変式バルブと、体外から設定圧を変更することができない圧固定式のバルブがある。圧可変式のバルブは、外部から磁石式の専用アジャストメントツールを用いて設定圧を変更することができる。

加えて、リザーバーを接続することにより、脳脊髄液のドレナージをするとともに、薬液の注入や脳脊髄液の採取、さらにカテーテルの閉塞の確認に用いることができる。

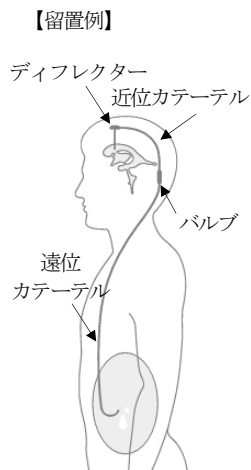
【使用目的又は効果】

本品は、水頭症における過剰な脳脊髄液を体内の他の吸収部位（腹腔）に誘導するために用いられるシャントシステムである。

* 【使用方法等】

1. 使用方法（一例）

- 1) 近位カテーテルの取付け
 - (1) 皮膚切開、頭蓋穿孔を行う。
 - (2) 近位カテーテルを留置する。近位カテーテルの内腔にスタイレットが入った状態で、脳室内に挿入後、スタイレットを取り去り脳脊髄液の滴下を確認する。
 - (3) リザーバーを使用する場合は、近位カテーテル遠位側とリザーバー近位側を接続して結紮し、設置する。
 - (4) ディフレクターを用いて脳室内へ挿入する近位カテーテルの有効長を調整し、90°に屈曲させて固定することが出来る。



2) パルプの取り付け

- (1) 皮膚切開と皮下トンネル形成を行った後、遠位カテーテルをパーホールからパルプ留置位置へ向かって挿入する。
- * (2) パルプには脳脊髄液の流れる方向を示す矢印が表示されている。パルプを脳脊髄液の流れる方向に合わせて留置する。なお、Mblue、GAV2.0、SA2.0は体位依存型の製品であるためパルプコネクターの軸が患者の体軸に平行になるようにする。
- (3) 各パルプは数通りの構成部品の組合せが可能のため、遠位カテーテルを必要な長さに調整しパルプおよび各構成品にしっかりと結紮する。この際にパルプが皮膚切開位置の真下にならないようにする。
- 3) 遠位カテーテルの取付け
 - (1) 遠位カテーテルは挿入部位から皮下トンネルを用いて誘導する。
 - (2) 遠位カテーテルを吸収部位へ挿入する。

* 2. 圧可変式パルプの開放圧の変更方法

圧可変式ユニットを含む proGAV2.0 の初期設定開放圧は 5cmH₂O、Mblue の初期設定開放圧は 20cmH₂O である。

圧可変式パルプの開放圧を確認または変更する場合は、専用のアジャストメントツール（以下の通り）を用いて行う。開放圧の確認または変更の手順については、本品の取扱説明書またはアジャストメントツールの添付文書を参照のこと。

*＜組み合わせて使用する医療機器＞

専用アジャストメントツール

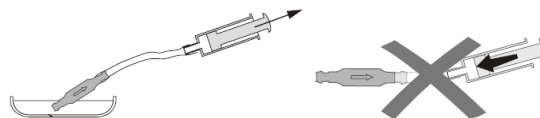
パルプ	専用アジャストメントツール
<u>Mblue</u>	販売名: <u>Mblue</u> シャントシステム チェックメイト
	届出番号: <u>13B1X00218151015</u>
	販売名: <u>proGAV</u> シャントシステム アジャストメントツール 届出番号: <u>13B1X00218151004</u>
<u>proGAV2.0</u>	販売名: <u>proGAV</u> シャントシステム アジャストメントツール 届出番号: <u>13B1X00218151004</u>
	販売名: <u>proGAV</u> シャントシステム チェックメイト 届出番号: <u>13B1X00218151008</u>

使用方法等に関連する使用上の注意

＜使用中＞

- (1) 圧可変式パルプは、見つけにくい位置や確認し難い部位（瘢痕の下など）を避けて留置すること。パルプは留置後に圧調整が可能な骨膜や骨上に設置すること。

- (2) 留置時に鋭利な物でカテーテル表面やリザーバーのシリコン部分を傷つけない様注意すること。
- (3) パルプ開存の確認を行うには、カテーテルの遠位端に滅菌単回使用シリンジを取り付け、パルプ近位端を滅菌生理食塩水に浸漬し、ゆっくりと陰圧を掛けて吸引すること。この際、パルプが破損する可能性があるため、シリンジを用いて近位側または遠位側より陽圧をかけないこと。



- (4) 他の機器やカテーテルと本製品を接続する場合、内径・外径などの寸法や、材質、適合性などを確認すること。
- (5) 予め接続されていないカテーテルを使用した際は、必ず結紮固定すること。
- (6) パーホール直上に置くリザーバー全般はリザーバーの外径より小さいパーホールに使用すること。
- * (7) パルプ本体は本体表面に表示されている矢印を遠位側に向けて留置すること。また、Mblue、GAV2.0、SA2.0はパルプ流出入口を結ぶ直線が患者の体軸と平行になるように設置すること。〔これらの設置方法を誤るとパルプが正常に機能しない恐れがある。〕

＜使用後＞

- (1) 本品の留置後は、シャント不全の兆候について患者を十分に経過観察すること。〔脳室用カテーテルの留置箇所が適当でない場合、脳室壁や脈絡叢と接触し閉塞を来す場合がある。〕
- (2) シャント不全の場合にはシャントシステムを交換する等適切な処置を行うこと。〔血餅や脳脊髄液中に浮遊する遊離組織片等のパルプ内部への付着によって、パルプの開放圧に影響が及ぶことがある。〕

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (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。

・静磁場強度 1.5T 及び 3T

・静磁場強度の勾配

静磁場強度	常磁性体の場合	強磁性体の場合
1.5T	23.0T/m	34.9T/m
3T	14.1 T/m	22.6T/m

・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2.8W/kg (1.5T)、3.2W/kg (3T)

上記条件で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1.5TのMR環境下で3℃以下、3TのMR環境下で2.1℃以下である。

・本品が3T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最大39mmである。

- (2) MRI実施後は、磁場の影響を考慮し、必ずパルプ開放圧が適切であるか再確認すること。
- (3) 術後数日間は皮膚の腫れの為、圧設定が困難になることがある。
- (4) 皮膚炎症、ドレナージ部分の組織緊張が見られた場合、シャントシステムによる感染の可能性がある為、適宜措置を講じること。
- (5) 頭痛、めまい、失見当識、嘔吐が発現し、シャントの機能不全又はシャントシステムの液漏れを確認した場合は、個々のシャントシステム部品又はシステム全てを直ちに交換すること。
- (6) 衝撃を伴う身体活動（例：ジョギング）中、パルプの開放圧は一時的に低下する可能性がある（実験結果による）。ただし、根本的には機能は変わらない。身体活動終了後、開放圧は元のレベルに戻り、安定する。

***2. 相互作用**

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
他社製 抗サイフォン機構付きインプラント	正常な生理学的範囲 外の異常に高い頭蓋 内圧となることがあ る。	立位での静水圧差増 大による過大な流量 をコントロールする 抗サイフォン機構が 過剰に機能するた め。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

[重大な不具合]

- ・ シヤント経路の閉塞
- ・ シヤント不全
- ・ カテーテルの離脱または断裂

[重大な有害事象]

以下の有害事象が発現した場合、直ちに適切な処置を行うこと。

- ・ 脳室内出血
- ・ 医療上の理由または製品に起因してのバルブ交換
- ・ 脳脊髄液の漏出
- ・ 硬膜下血腫
- ・ スリット脳室症候群
- ・ 小児の泉門沈下
- ・ 脳室用カテーテルの脳室壁・脈絡叢への埋没
- ・ 感染症
- ・ アンダードレナージ
- ・ オーバードレナージ
- ・ 脳脊髄液中に浮遊する遊離組織片等のバルブ内部への付着によるバルブの開放圧変更不能
- ・ 再手術

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 本品は水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・ 院内での移動・保管に際しては衝撃や圧がかからないように注意すること。

2. 使用期間

- ・ 使用期限は包装に記載。〔自己認証による。〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：クリストフ ミートケ、ドイツ

Christoph Miethke GmbH & Co.KG