

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

ソフィサ シャントシステム

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 特に胸部に埋め込む場合には、術後の肥満により皮下脂肪が厚くなる可能性があります。[バルブの圧変更ができなくなる可能性があります。]
2. MRI施行前後には、必ずバルブ設定圧の確認を行ってください。[MRI施行中にローター位置が変わる可能性があります。]
3. 設定圧の変更後24時間は、患者さんを監視する必要があります。
4. インプラントされた圧可変式バルブは強い磁気にさらされると設定圧が変化する可能性があります。意図しない設定圧の変化を防ぐために、磁気枕等の磁気製品を使用しないでください。またバルブのインプラント部位に強い磁気を近づけないようにしてください(具体的な製品は「重要な基本的注意」欄参照)。
5. アジャストメントマグネットは、設定圧変更時以外はバルブ埋め込み部位付近に近づけないでください。[設定圧が変更される可能性があります。]
6. 血餅やタンパク質、髄液中に浮遊する遊離組織片等がバルブ部分に付着することにより圧変更不可能となる可能性があります。また、これら血餅等により、シャント経路が閉塞することがあります。異常が見られた場合には、シャントを交換する等適切な処置を行ってください。
7. シャントに激しい衝撃を与えるような行動は避けるよう患者さん、又はその家族に注意を喚起してください。[圧設定の調整ミスの原因となる可能性があります。]
8. サイフォン防止装置使用の場合は、流出入口を結ぶ直線が患者さんの体軸と平行になるように設置してください。[患者さんの体位によって抵抗を加え、立位時にサイフォン効果を制限します。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 脳室-腹腔あるいは脳室-心房短絡術は、感染患者、シャント経路での感染(髄膜炎、脳室炎、敗血症、菌血症等)の危険性が高い患者さん、又は身体のいずれかに感染症状が認められる患者さんに適用することはできません。[シャント経路での髄液を媒介にした感染が拡大する可能性があります。]
2. 血性髄液の患者さん、又は血腫を排除する目的で患者さんに使用しないでください。[血液が髄液に混ざっており、予期せぬシャント閉塞に繋がる可能性があります。]
3. 抗血液凝固剤を処方された患者さん、又は出血傾向の患者さんに使用しないでください。[出血が止まらない可能性があります。]
4. 心房カテーテルシャントシステムは先天性心臓疾患、その他心肺機能に異常のある患者さんに使用しないでください。[心房カテーテルシャントシステムは心房付近の静脈へ髄液の流れを作る術式で先天性心臓疾患等が髄液の流れを阻害する働きをします。]
5. 脳室-心房短絡術の場合、一体型シャントキットは使用しないでください。[シャントチューブの長さが決まっており、心房短絡術に適する長さに調整できません。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

＜組成＞

- | | |
|---------------------------|-----------|
| 1. バルブ、サイフォン防止装置 | : ポリスルフォン |
| 2. リザーバ、カテーテル | : シリコーン |
| 3. コネクタ、イントロデューサー針、スタイレット | : ステンレス鋼 |

＜形状＞

1. ポラリス圧可変式バルブ(5段階の設定圧)
(1) SPV、SPV-140、SPV-300、SPV-400



- (2) SPVA



- (3) SPVB



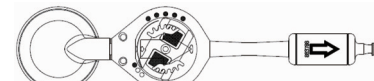
- (4) SPV-SX、SPV-140-SX



- (5) SPVA-SX、SPVA-140-SX

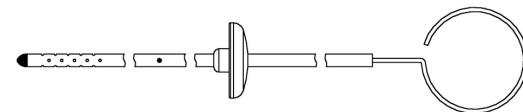
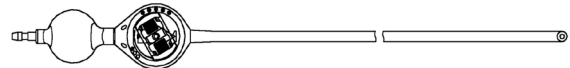


- (6) SPVB-SX

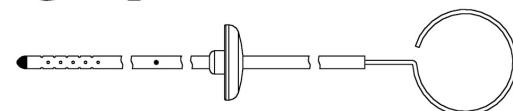
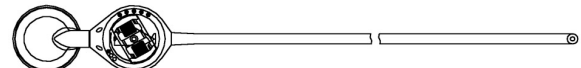


2. ポラリスシャントキットレザパワー体型キット

- (1) SPVA-2010

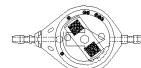


- (2) SPVB-2010



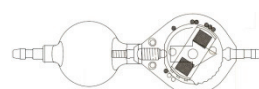
3. ソフィー圧可変式バルブ

- (1) SM8、SM8-140、SM8-300、SM8-400、SM3



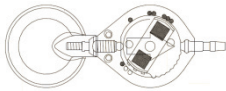
4. ソフィー圧可変式バルブ(リザーバー体型)

- (1) SM8A



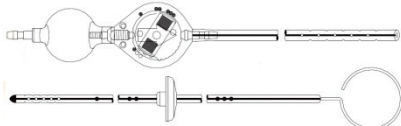
取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) SM8B

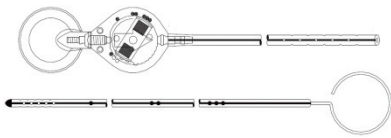


5. ソフィーミニシャントキット

(1) SM8A-2010



(2) SM8B-2010



6. サイフォンX

(1) SX-200



<構造・構成ユニット>

1. 本品は圧可変式バルブ、カテーテル、リザーバ、サイフォン防止装置及び付属品から構成されています。

<機能>

1. バルブ作動圧(流速10 mL/h)

(1) SPV-140(5段階調節型)

圧設定箇所	設定圧	
	mmH ₂ O	kPa
1	0~25	0~0.25
2	30~55	0.29~0.54
3	70~95	0.69~0.93
4	100~125	0.98~1.23
5	130~155	1.27~1.52

(2) SPV (5段階調節型)

圧設定箇所	設定圧	
	mmH ₂ O	kPa
1	20~45	0.20~0.44
2	60~85	0.59~0.83
3	100~125	0.98~1.23
4	140~165	1.37~1.62
5	190~215	1.86~2.11

(3) SPV-300(5段階調節型)

圧設定箇所	設定圧	
	mmH ₂ O	kPa
1	40~65	0.39~0.64
2	85~115	0.83~1.13
3	135~165	1.32~1.62
4	200~240	1.96~2.35
5	275~325	2.70~3.19

(4) SPV-400(5段階調節型)

圧設定箇所	設定圧	
	mmH ₂ O	kPa
1	70~95	0.69~0.93
2	135~165	1.32~1.62
3	215~245	2.11~2.40
4	310~350	3.04~3.43
5	375~425	3.68~4.17

(5) SM8-140(8段階調節型)

圧設定箇所	設定圧	
	mmH ₂ O	kPa
1	10~20	0.10~0.20
2	20~35	0.20~0.34
3	35~50	0.34~0.49
4	50~75	0.49~0.74
5	70~95	0.69~0.93
6	90~115	0.88~1.13
7	110~135	1.08~1.32
8	130~155	1.27~1.52

(6) SM8(8段階調節型)

圧設定箇所	設定圧	
	mmH ₂ O	kPa
1	20~45	0.20~0.44
2	40~65	0.39~0.64
3	60~85	0.59~0.83
4	80~105	0.78~1.03
5	100~125	0.98~1.23
6	130~155	1.27~1.52
7	160~185	1.57~1.81
8	190~215	1.86~2.11

(7) SM8-300(8段階調節型)

圧設定箇所	設定圧	
	mmH ₂ O	kPa
1	40~65	0.39~0.64
2	60~90	0.59~0.88
3	85~115	0.83~1.13
4	110~140	1.08~1.37
5	135~165	1.32~1.62
6	165~200	1.62~1.96
7	200~240	1.96~2.35
8	275~325	2.70~3.19

(8) SM8-400(8段階調節型)

圧設定箇所	設定圧	
	mmH ₂ O	kPa
1	70~95	0.69~0.93
2	105~135	1.03~1.32
3	135~165	1.32~1.62
4	175~205	1.72~2.01
5	215~245	2.11~2.40
6	255~290	2.50~2.84
7	310~350	3.04~3.43
8	375~425	3.68~4.17

(9) SM3(3段階調節型)

圧設定箇所	設定圧	
	mmH ₂ O	設定圧(kPa)
1	40~65	0.39~0.64
2	100~125	0.98~1.23
3	160~185	1.57~1.81

<作動・動作原理>

脳脊髄液は、カテーテルを通してバルブの流入側コネクタより、逆止弁、及び板バネ状のスプリングを押し下げ、バルブ内に流入します。バルブ内に流入した脳脊髄液は、逆止弁により逆流しない構造になっています。バルブ内にはローターがあり、スプリングに固定されています。バルブはローターを回転させることによって、スプリングのバネ定数を変化させて、逆止弁の弁抵抗を変化させています。逆止弁を通った脳脊髄液は、バルブ内を通して、流出側コネクタより流出しますが、このときバルブの流入側と流出側の間で生じる差圧をバルブの圧力としています。

【使用目的又は効果】

水頭症等の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術により頭蓋内圧を正常に保つために使用する。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 脳室-腹腔短絡術の例

- (1) バルブの設定圧を患者さんの状態に合うように、アジャストメントマグネット及びプレッシャー・セレクターを使用して調整し、コンパス及びプレッシャー・セレクターを使用して確認します。(組み合わせで使用する医療機器のアジャストメントキットに含まれる)**
- (2) 一般のシャントシステムと同様の埋め込み方法を用います。埋め込みの際、頭皮を切開し、頭蓋に小孔を開けます。
- (3) 硬膜を切開し、イントロデューサーを使用して脳室カテーテルを脳室内に挿入します。
- (4) 腹部の皮膚を切開し、腹腔/心房カテーテルを腹部切開部から頭部切開部の皮下に通します。
- (5) 腹腔/心房カテーテルの先端を腹腔に挿入します。
- (6) バルブを頭部の切開部近傍に設置し、カテーテルを接続して、皮下に埋め込みます。
- (7) サイフォン防止装置を使用する場合は、腹腔カテーテルを切断して、

バルブの末梢側へ接続します。

- (8) 各創部を縫合します。
- (9) バルブが調整した設定圧になっているかを、コンパス及びプレッシャー・セレクターを使用して確認します。設定圧を変える場合は、アジャストメントマグネット及びプレッシャー・セレクターを使用して行います。
- (10) アジャストメントキットを使用して変更したバルブの設定圧は、コンパスを使用して容易に目視確認することができますが、バルブの位置や設定圧の確認を正確に行うためには、X線による確認が必要となります。

2. 腰椎・腹腔短絡術の例

- (1) バルブの設定圧を患者さんの状態に合うように、アジャストメントマグネット及びプレッシャー・セレクターを使用して調整し、コンパス及びプレッシャー・セレクターを使用して確認します。
- (2) 一般的な腰椎穿刺の方法により、腰部を切開して導入針をクモ膜下腔内に穿刺します。
- (3) 穿刺部から、腰椎カテーテルをクモ膜下腔内に挿入します。
- (4) 腹部の皮膚を切開し、腰椎カテーテルを腹部切開部から腰部切開部の皮下に通します。
- (5) 腹部切開部から、腹腔／心房カテーテルを腹腔に挿入します。
- (6) バルブやレザボワが必要な場合は、腹部の切開部近傍に設置し、カテーテルを接続して、皮下に埋め込みます。
- (7) 各創部を縫合します。
- (8) バルブが調整した設定圧になっているかを、コンパス及びプレッシャー・セレクターを使用して確認します。設定圧を変える場合は、アジャストメントマグネット及びプレッシャー・セレクターを使用して行います。
- (9) アジャストメントキットを使用して変更したバルブの設定圧は、コンパスを使用して容易に目視確認することができますが、バルブの位置や設定圧の確認を正確に行うためには、X線による確認が必要となります。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 手術の際は、必ずバルブ上部にある矢印を確認し、その方向が髄液の流れと一致していることを確認してください。
2. 手術の際は、バルブ本体は深部組織に縫合してください。
3. 埋め込んだバルブを調整できるようにするため、バルブ本体と皮膚表面の距離は8mm以内としてください。
4. バルブ内部に沈殿物が生じたり、バルブが詰まったりしないよう、埋め込み前には患者さんの髄液又は、滅菌脱イオン水以外のいかなる液体をもバルブ内に満たしたり流したりしないでください。
5. シリコーンは材質的に弱いため、カテーテルの接続やコネクタの結紮を行う場合はカテーテルを切断・閉塞しないよう細心の注意が必要です。金属製鉗子は使用しないでください。カテーテルが過度に折れ曲がったり、捻じれたりすると閉塞の原因になります。
6. 注入を行う前に、注入物とシリコーンの適合性を確認してください。
7. 注入を行う前に、ニードル孔がレザボワ内にあることを確認してください。
8. 急速な注入や大量の注入は避けてください。圧の上昇がレザボワの抵抗を超えることがあります。
9. 注入を行う前に、シャントの開存性を確認してください。
10. シャント閉塞の徴候がある場合は、注入を行わないでください。
11. バルブやキットが、汚染物質と接触しないように注意してください。塵や微生物がバルブ機構を遮断する可能性があります。
12. 髄液の採取及び排液又は薬液の注入の際は、24ゲージ以下の細いヒューバー針を使用してください。

<組み合わせる使用する医療機器>

1. 販売名: CSF・シャンティング・カテーテル
承認番号: 21700BZY00590000 (一体型キットでない場合)
2. 販売名: アジャストメントキット
届出番号: 13B1X00074000037

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

1. 乳幼児[アンダードレナージにより、頭蓋骨の異常な増大、泉門の腫脹、頭皮静脈の拡張、嘔吐、注意力欠如を伴う過敏性、視線の下方変位、時には痙攣が見られる場合があります。]* * *
2. 小児[水頭症による頭蓋内圧の上昇は、頭痛、嘔吐、視覚障害、複視、眠気、動作鈍麻、歩行障害、精神運動遅滞の原因となり、時には全身の障害を引き起こす場合があります。オーバードレナージにより、泉門の陥凹、頭蓋骨の重なり、あるいは急性の狭頭症が観察される場合があります。嘔吐、聴覚・視覚障害、眠気等の諸症状に加え、直立位で起こり仰臥位で消失する頭痛を伴う場合があります。]硬膜下血腫の即時ドレナージが適用となる場合があります。]* * *

<重要な基本的注意>

1. 圧可変式バルブを強い磁気にさらすと、バルブの設定圧が変化することによって、所要の臨床効果が得られないことがあります。
 - (1) 以下の製品を使用しないこと。
 - 1) 磁気腹巻
 - 2) 磁気枕(磁気マットレスも含む)
 - 3) 磁気プレスレット等、磁気アクセサリ
 - 4) 磁気サポーター
 - (2) 本品を埋め込んだ部位を以下の製品と接触させないこと。
 - 1) 掲示板用磁石
 - 2) 冷蔵庫及び電子レンジのドア
 - 3) 電気バリカン
 - 4) 拡声器
 - 5) 磁気治療器
 - 6) ヘッドホン
 - 7) イヤホン
 - 8) 携帯ラジオ、テレビ、ステレオ、携帯電話(無線電話含む)等のスピーカー
 - 9) ベッド等の転落防止帯の磁石式解錠器
 - 10) 教材用磁石及びおもちゃの磁石等、磁石が使用されたもの
 - (3) MRIシステム(1.5テスラまで)を使用してもバルブメカニズムは損傷を受けませんが、バルブの設定圧が変化することがあります。
 - (4) 電子レンジ、電子商品監視装置、IH調理器具、高圧電線などにより発生する磁場がバルブの設定圧に影響することはありません。
2. 髄液短絡術を受けた水頭症の患者さんに対しては、シャントによる合併症の徴候と症状を診断するために、術後の経過を注意深く観察し続ける必要があります。
3. アジャストメントキットは、必ず磁場の影響のない場所で保管又は取り扱ってください。
4. バルブの設定圧を変更する時は、必ずプレッシャー・セレクターの中央にバルブが正確に定置されていることを確認してください。プレッシャー・セレクターの中央にバルブが正しく定置されていない場合、アジャストメントマグネットによる圧の調整ができなくなる可能性があります。
5. プレッシャー・セレクターの中央にバルブが正確に定置されていない場合、コンパスによる圧設定の読み取りを誤ることがあります。
6. コンパスを使用してバルブ設定圧の確認を行う際、読み取りへの影響を防ぐため、必ずアジャストメントマグネットをバルブから最低50cm離してください。
7. 供給されるバルブは、梱包及び出荷前に個別に調整され、校正されているので、埋め込み前に再度テストを行う必要はありません。
8. 埋め込み手術を行う際は、緊急時に対応できるよう、必要に応じて同じシャントシステムをもう1セット用意しておいてください。
9. バルブ内部のマイクロマグネット(ローターに内蔵された磁石)及びサイフォンXのタンタルポールはMRI画像に発生するアーチファクトの原因の1つとなります。アーチファクトの大きさは、バルブの大きさや形状に対して大きい場合があります。*
10. 患者さんに対しては自己の臨床状態のフォローアップをさせる目的から、必ず患者IDカードを携帯するように指導してください。
11. アジャストメントマグネットには強力な磁石が用いられています。電子機器・コンピュータのフロッピーディスク・クレジットカード等のデータ保存装置付近におけるアジャストメントマグネットの使用及び保管は避けてください。
12. 本品のうち、植込まれていないものはMR環境へ持ち込まないでください。*
13. MR適合性*
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ます。本品を装着した患者さんに対して、以下の条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能です。[自己認証による]
 - (1) ポラリス圧可変式バルブ(5段階の設定圧)、ポラリスシャントキット、レザボワ一体型キット、サイフォンX
 - ・ 静磁場強度: 3.0T
 - ・ 静磁場強度の勾配: 19T/m
 - ・ MR装置が示す全身平均SAR: 2.0W/kg (通常操作モード)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1.7±0.3℃以下です。
 - (2) ソフィー圧可変式バルブ、ソフィー圧可変式バルブ(リザーバー一体型)、ソフィーミニシャントキット
 - ・ 静磁場強度: 3.0T
 - ・ 静磁場強度の勾配: 19T/m
 - ・ MR装置が示す全身平均SAR: 2.0W/kg (通常操作モード)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2.2±0.2℃以下です。

<不具合・有害事象>

・重大な不具合・有害事象

1. 重大な有害事象

- (1) 感染
- (2) 閉塞(アンダードレナージ)
- (3) オーバードレナージ
- (4) スリット脳室(脳室の縮小)
- (5) 硬膜下血腫
- (6) 出血
- (7) 小児のシルヴィス水道狭窄症
- (8) 脳室拡大**
- (9) 肺塞栓症**
- (10) シヤント機能不全**
- (11) カテーテルの破損・破断・脱落・移動**
- (12) 穿孔**

・その他の不具合・有害事象

1. その他の有害事象

- (1) 紅斑**
- (2) 浮腫**
- (3) 皮膚びらん**
- (4) 腸捻転**
- (5) 腸閉塞**
- (6) 腸穿孔**

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

脳室カテーテル、腹腔／心房カテーテル、腰椎カテーテルは、小児の身体成長、経年的劣化、外部からの加圧等、様々な内的・外的要因によって脳室や腹腔／心房等から抜けたり、断裂したり、接続部から外れたりすることがあります。この場合、シヤント再建術が必要となります。**

【保管方法及び有効期間等】

<有効期間>

- 1. 滅菌有効期間: 5年間[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者]

株式会社TKB

電話番号: 03-5762-3077

[外国製造業者]

ソフィサ社

(Sophysa SA)

フランス共和国

2505-7

販売元



2505-1-0-MKT