

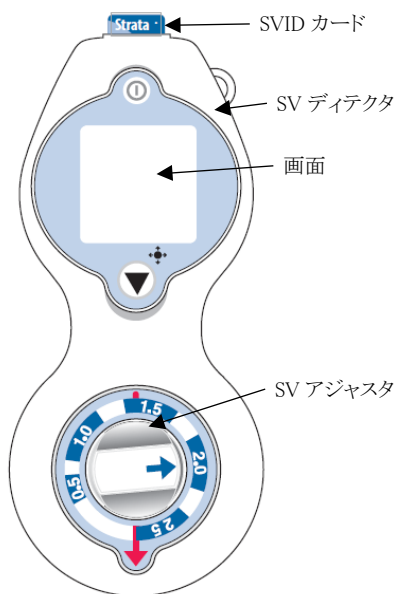
ストラータバリウス アジャストメントキット

【禁忌・禁止】

MRI 室では使用しないこと。

** 【形状・構造及び原理等】

** 1. 形状



2. 原理

- SV ディテクタ
内蔵の磁気センサによってストラータシリーズのバルブに対する SV ディテクタの最適位置を表示し、同時にバルブ設定圧(パフォーマンスレベル、以下「PL」とする。)を画面に表示する。このとき SVID カードが差し込まれていれば、PL に対応した水柱圧を表示する。
- SV アジャスタ
SV ディテクタと組み合わせてストラータシリーズのバルブの PL を内蔵のマグネットで変更する。
- SVID カード
バルブの PL に対応する水柱圧(mm/H₂O)を記録保存しており、PL に対応した水柱圧(リアルタイムの頭蓋内圧ではない)を SV ディテクタの画面に表示する。

表示例は以下のとおり。

PL	ストラータバルブ	ストラータ NSC バルブ
0.5	20mm/H ₂ O	25mm/H ₂ O
1.0	45mm/H ₂ O	45mm/H ₂ O
1.5	80mm/H ₂ O	100mm/H ₂ O
2.0	115mm/H ₂ O	155mm/H ₂ O
2.5	145mm/H ₂ O	210mm/H ₂ O

【使用目的又は効果】

本品は水頭症治療用に植え込んだ圧可変式シャントバルブの設定圧レベル(パフォーマンスレベル、以下「PL」とする)の確認及び変更を非侵襲的に行うために使用するアジャストメントキットである。

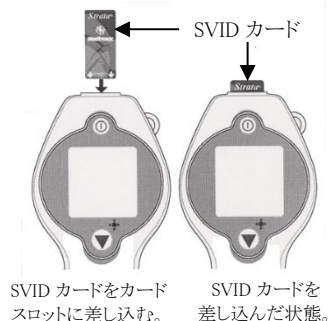
【使用方法等】

1. 使用前の準備

- SV ディテクタ及び SV アジャスタを専用ケースから取り出す。
- SV ディテクタの裏側にあるカバーを外し、単三乾電池 2 個を装着する。

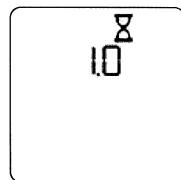
2. 植込み前のシャントバルブの PL 設定

- 本品は常に滅菌せずに使用する。SVID カードの表を上にして、SV ディテクタのカードスロットに差し込む(図 1)。



(図 1)

- SV ディテクタの電源ボタンを押し続けると、5 秒以内に起動する。セルフテストモードの間、秒時計マーク及びソフトウェアのバージョンを示す数字の表示(図 2)に続き、すべてのシンボルが一時的に表示される。



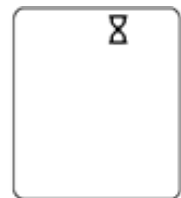
(図 2)

- セルフテストが終了するとすぐにスタートモードになる。画面には「頭部の図」、「10cm」及び「▼」が表示されるので(図 3)、SV ディテクタを頭部のバルブ設置部位からおおよそ 10cm くらい離れた位置で、▼ ボタン(キャリブレーションボタン)を押し、キャリブレーションを開始する。



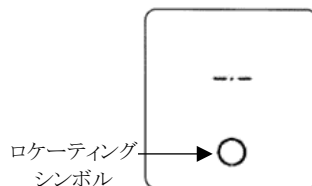
(図 3)

- 3 秒間続くキャリブレーション中の画面には秒時計マークが表示される(図 4)。この間 SV ディテクタが受けるシャントバルブ設置部位周辺の磁場の影響をキャリブレーションする。



(図 4)

- キャリブレーションが終了すると SV ディテクタはロケーティングモードに変わり、ロケーティングシンボルが画面に表示される(図 5)。



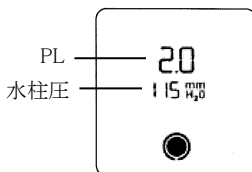
(図 5)

- 6) PL の確認及び変更はシャントバルブの滅菌包装を開封せずトレイが上を向く状態で行う。

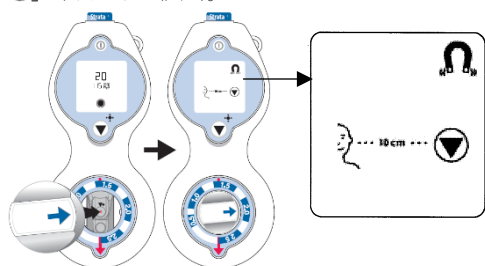
- ** 7) SV ディテクタをバルブの上に置き、SV ディテクタ上の赤い流れ方向を示す矢印をCSF の流れる方向と一致させる(図 6)。



- 8) バルブインディケータが示す矢印に従い、シャントバルブとSV ディテクタとを一致させると、ロケーティングシンボルの内部にマークが表示され、そのときの PL 及び水柱圧が表示される(図 7)。SVID カードを差し込んでいないと水柱圧は表示されない。



- ** 9) SV ディテクタの位置を保ったまま、SV アジャスタの青い矢印を現在の PL に合わせながら SV ディテクタに真上から嵌合させると、SV ディテクタは自動的にアジャストメントモードに切り替わる(図 8)。画面には磁石のシンボル、「頭部の図」、「10cm」及び「▼」が表示される(図 9)。



- 10) SV アジャスタの青い矢印を希望の PL を指す位置に回転させると PL が変わる。このとき「クリック」の感触を感じることができる。
- ** 11) SV アジャスタを SV ディテクタから真っ直ぐに引き抜いて取り外し、バルブのある場所から 60cm 以上離れた場所に置く。SV ディテクタのキャリブレーションボタンを押して、PL が正しく変更されたことを確認する。

3. 植え込まれているシャントバルブの PL 変更

- ** 1) 「2. 植え込み前のシャントバルブの PL 設定」に従い、キャリブレーションを行う。
- 2) 触診でシャントバルブのインレット側及びアウトレット側の向きを確認したのち、SV ディテクタ上の赤い流れ方向を示す矢印をCSF の流れる方向と一致させる。バルブインディケータが示す矢印に従いバルブ設置位置を探す。植え込まれたシャントバルブとSV ディテクタとが一致すると、ロケーティングシンボルの内部にマークが表示され、そのときの PL 及び水柱圧が表示される(図 7)。SVID カードを差し込んでいないと水柱圧は表示されない。
- ** 3) 「2. 植え込み前のシャントバルブの PL 設定」に従い、PL の変更及び確認を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ** 1. ストラータバルブ又はストラータバルブに対応する適切な SVID カードを使用すること。
- ** 2. 使用前約 2 時間は運転温度の範囲内に置くこと。
- ** 3. SV ディテクタには規定された 1.5V の単三型アルカリ電池のみを使用すること。
- ** 4. SV ディテクタの電池端子に触れないこと。
- ** 5. SV アジャスタは強力な磁力を有するため、クレジットカードに損傷を与えるおそれがある。すべての磁気カード及び磁性材、並びにコンピュータのハードドライブ及びデータ保存の磁気媒体に近づけないこと。
- ** 6. SV キットを滅菌しないこと。
- ** 7. 清潔領域に入れる前に、未開封の状態でバルブの PL 設定を行うこと。
- ** 8. バルブの PL 設定をチェックするときは SV アジャスタを 60cm 以上離すこと。

- ** 9. 金属製テーブルに置いたバルブの点検に SV システムを使用しないこと。
- ** 10. SVID カードが挿入されていることを常に確認すること。

【動作保証条件】

- ** 1) 温度: 10~40℃
- ** 2) 湿度: 30~75%

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 使用前に SV キットに損傷がないか確認すること。
- 患者を SV キットで触れる必要性はないが、感染の可能性を最小限に抑えるため、複数の患者間で使用する際は SV キットを消毒すること。
- SV キットのすべての部位を液体に浸漬しないこと。
- 損傷を起こす可能性があるため、SV キットを硬い床面等に落とさないこと。
- MRI 装置が設置されている部屋の中に SV ディテクタ又は SV アジャスタを持ち込まない、又は使用しないこと。
- SV キットは国際規格 EN 60601-1、-1-2、-1-1-4 及び UL 6601-1 の EN 基準について試験され、これを遵守している。これらの基準は、典型的な医療環境における障害から装置を適切に守るために設定されたものである。ただし、これは他の機器の特殊な設置又は使用において障害が生じないことを保証するものではない。本品が他の機器に障害を引き起こす場合、本品のスイッチを入れたり切ったりすることで判別することができるが、使用者は以下の方法のいずれか又は両方でその障害を修正することを勧める。
 - 本品の方向を変える、又は場所を変える。
 - 機器との間隔を広げる。
- PL の確認及び変更を行うときは、意図しない PL 設定の変更及び誤認を防ぐために SV ディテクタに表示される PL 設定の向きに SV アジャスタの青い矢印を合わせた状態を保つこと。
- PL 設定を確認中は SV ディテクタ及び患者を動かさないこと。
- このデバイスで用いる電池は、取扱いを誤ると火事又は化学熱傷を引き起こす危険がある。電池を分解、100℃以上に加熱、又は焼却しないこと。別型の電池の使用は火事又は爆発を引き起こす危険がある。電池は速やかに、適切に処分すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 使用中、LCD の電池充電状況を確認すること。電池のアイコンの点滅は電池の残量が少ないことを示すので交換用電池を用意すること。
- SV ディテクタを 6 か月以上使用しないときは乾電池を取り出すこと。
- ** 製品に損傷を与える可能性があるため、アセトン洗浄剤に使用しないこと。
- ** SV キットの修理が必要な場合は、日本メドトロニック株式会社に連絡すること。
- ** 電池又は SV キットの処分は地域の規制に従うこと。

【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: 日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

- ** 製造業者: メドトロニック社(米国)
[Medtronic, Inc.]