

ストラータバルブ アジャストメントキット (タイプ 2)

【形状・構造及び原理等】

** 1. 形状



2. 各部の機能

1) ロケータ

MRI ロック機構付バルブの圧/流量特性レベル(PL)の確認及び変更を行うときに、インジケータ及びアジャスタを適切な位置に保持するための器具。

* 2) インジケータ

MRI ロック機構付バルブのバルブ機構部にあるマグネットの方向を示すコンパス。

* 3) アジャスタ

ロケータと組み合わせて MRI ロック機構付バルブの PL を変更する。内蔵のマグネットでバルブ機構部のローターを回転させ、PL を変更する。

* 4) ガイダー

タイプ 2 のロケータ、アジャスタと組み合わせて MRI ロック機構付バルブの PL を確実に変更するために用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、水頭症治療用圧可変式シャントバルブの圧/流量特性レベル(PL)を、非侵襲的に体外から確認・変更するために用いる。

【使用方法等】

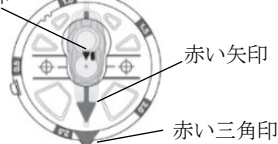
1. 基本的な操作方法

1) 植込み前

* (1) ロケータのセット

- 滅菌状態を保つために、滅菌包装からバルブを取り出さないこと。
- 滅菌包装を裏返して置くと、半透明のトレイ及びバルブが上を向く。
- ロケータの矢印(赤)を、バルブの放射線不透過性の三角印が示す脳脊髄液(以下「CSF」と称す。)の流れる方向と一致させ、かつ中心が重なるように、盛り上がった突起を利用してロケータをバルブの上に置くと、ロケータの外輪の中心がバルブ機構部に重なる。

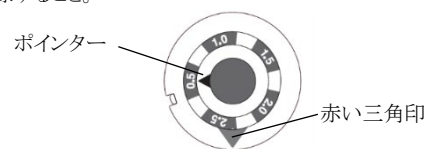
バルブの三角印



取扱説明書等を必ず参照すること。

* (2) PL 設定の確認

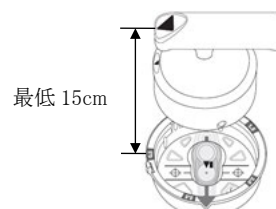
- ロケータを動かさずに、インジケータをロケータの赤い三角印と合わせるようにくぼみにセットする。インジケータ上のポインターは、バルブの現在の PL を示す。PL 値を囲む青い領域は PL の許容範囲を示している。インジケータのポインターが白い領域を指している場合、意図する PL に設定されていない可能性がある。現在の PL の設定を記録すること。



- ロケータを動かさないよう注意し、インジケータを外す。

(3) PL 設定の変更(PL0.5 から PL1.0 への変更を例示)

- アジャスタの三角印を、ロケータ上の現在の PL 設定位置に合わせて、アジャスタをロケータにセットする。セットするときはロケータの真上、約 15cm(最低)の所から静かに下ろすこと。

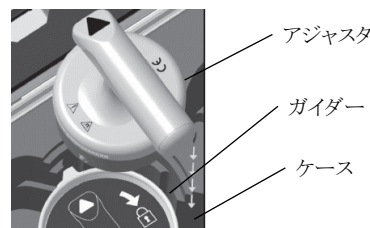


- ロケータを動かさずに、アジャスタの三角印が希望の PL 設定を示すまで、アジャスタを回すと PL が変更される。(アジャスタの機械的停止機構によって、PL の 2.5 から 0.5 への移動はできないようになっている。)

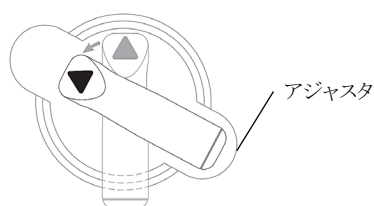


- セットの手順と逆の手順でアジャスタを真上に持ち上げ、ロケータから 76cm 以上離れた所に置くこと。

- 下図のようにケースの左側にガイドをセットし、ガイドと矢印が同じ向きになるようにアジャスタをガイドの上に置く。



- e. ケースの中でアジャスタを反時計回りに回転させ、持ち上げる。これにより、ガイドがアジャスタに取り付けられる。

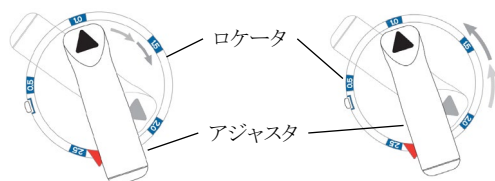


**

- f. 「(2) PL 設定の確認」の a で確認した PL の位置に、アジャスタの矢印を合わせ、ガイドが取り付けられたアジャスタを、しっかりと固定されるまでロケータに挿入する。

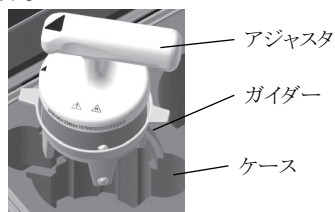


- g. アジャスタを時計回りに 2 段階動かす。(ガイドを使う場合は、アジャスタの機械的停止機構が働かないため、PL を 2.5 から 0.5 に動かすことができる。)再度アジャスタを、反時計回りに 2 段階動かして、「(2) PL 設定の確認」の a で確認した PL の位置まで戻す。この手順でバルブの MRI レジスタンス・キーが MRI レジスタンス・ウォールの上に乗っていないようにする。

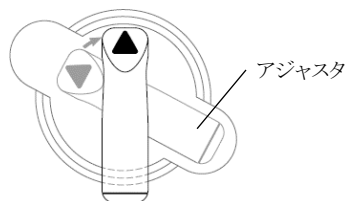


**

- h. アジャスタ及びガイドが一緒のまま、ケースの左側に戻す。このとき、ケースのハンドルの形状の切り抜きに合わせて戻す。



- i. ケースの中でガイドがロックされるまで、アジャスタを時計回りに回転させると、アジャスタを取り外すことができる。



- j. すぐにアジャスタをケースの右側に戻す。アジャスタはインジケータから 76cm 以上、離れた状態にしておく。
k. 希望の PL に設定が変更されたことを「(2) PL 設定の確認」の a の手順で確認する。変更した PL の設定を記録すること。

2) 植込み後

(1) ロケータのセット

- a. 植込み部位を触診し、バルブの位置及び CSF の流れる方向を確認する。
b. インジケータのポインターと、CSF の流れる方向を一致させる。

(2) PL 設定の確認及び変更

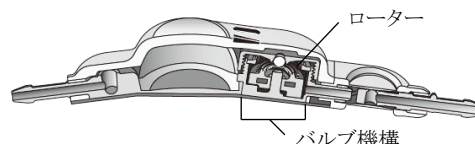
「1) 植込み前」の(2)及び(3)に示した方法に従って行う。

* 2. 併用医療機器(MRI ロック機構付バルブ)

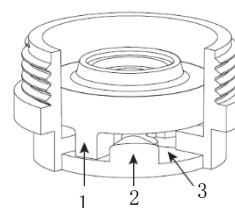
販売名	承認番号
ストラータMR II バルブ & シャント	30400BZX00037000
ストラータ2シャントシステム	22300BZX00223000

MRI ロック機構付バルブの機構

MRI ロック機構付バルブには、一段高くなった MRI レジスタンス・ウォールで隔てられた 5 つの PL 設定ウェルがある。意図する性能の PL とするためには、バルブ機構のローターの底にある MRI レジスタンス・キーを、PL 設定ウェルに配置する必要がある。



MRI ロック機構付バルブの断面図



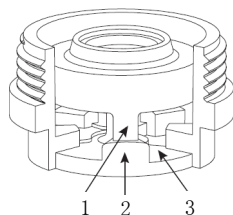
正しいローター配置

番号	名称
1	MRI レジスタンス・キー
2	MRI レジスタンス・ウォール
3	PL 設定ウェル

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品を滅菌しないこと。無菌環境で使用するときは手術用ドレープ等を利用すること。
2. PL 設定は必ずバルブが滅菌包装に封入されている状態で行うこと。
3. ロケータを使用する際は、ロケータ及びバルブ機構の中心を一致させること。
- * 4. PL 設定値を確認する際は、インジケータがバルブ機構の中央に配置されていることを確認すること。
5. アジャスタ使用後は、PL が正しく設定されていることを必ず確認すること。
- * 6. バルブの圧/流量特性レベルの確認及び調整には、複数回の試行が必要な場合がある。確認又は調整が意図した設定と異なる場合は、すべての手順を繰り返すこと。
7. 植込み後の患者が、強い磁界に曝された場合は、必ず PL 設定を確認すること。
- * 8. アジャスタは強力磁石を有しているため、ペースメーカ、迷走神経刺激装置等の磁気感受性のあるインプラント、電子機器又は磁気カード等のデータ保存装置周辺で使用する場合は注意すること。また、同時に 2 つ以上のツールケースを開かないこと。
9. スタンド等の金属の上で、バルブの PL 設定の読み取り又は調節を行わないこと。
10. MRI 検査の前後に必ず PL 設定を確認すること。
11. バルブ上の組織の肥厚又は包帯のために圧設定が困難な場合は、X 線で確認して圧を設定すること。
12. インジケータで圧/流量特性レベルが確認できない場合は、X 線で確認すること。また、X 線による確認はバルブに対して真正面から行うこと。

13. ストラータ MR レジスタンス・キーが、MRI レジスタンス・ウォールの上に乗らないようにガイドーを使って PL の設定を行うこと[バルブの圧力調整が最大設定「2.5」の約 2 倍の圧力設定となり、CSF のアンダードレナージ(排出量の減少)が発生するおそれがあるため。]



不適切なローター配置

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は強力磁石を有しているため、本品及び本品のケースを MRI 施設に持ち込まないこと。
- 2) アジャストメントツールは、使用前及び使用後は直ちに磁気的に遮蔽されたケースに保管すること。強力磁石の磁力によって、患者又は術者への傷害、本品の破損又は周囲の物への破損を引き起こす可能性がある。
- 3) 爆発性雰囲気下で使用する場合は、本品の取扱いに注意すること[アジャスタと周辺の金属体との衝突によって、スパーク又は発熱が発生し、火災の原因となる可能性がある。]。
- 4) 植込み後 24 時間以内に PL 設定は変更しないことを推奨する。圧変換後 24 時間は常に患者の臨床状態を注意深く監視すること。
- 5) PL 設定を調整後は、CSF のアンダードレナージ等のシャントの不具合を示唆する兆候又は症状がみられないか、患者から目を離さずに観察すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - (1) 強磁性体の影響による PL 設定不良
 - (2) 破損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 不適切な PL 設定による CSF のオーバードレナージ又はアンダードレナージ
 - (2) 不適切な取扱いによる患者又は術者への傷害

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本品の使用前に、プラスチック部のひび割れ又はコンパス制動油の漏れ等がないことを確認すること。

<洗浄方法>

本品を洗浄する際は、温水又は中性洗剤を用いること。損傷を防止するため、有機溶剤若しくは漂白剤を使用しない、又は滅菌しないこと。

【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.]