

CSFカテーテルシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用及び再滅菌禁止。
- 感染症及びその疑いのある患者へ使用しないこと[合併症の発症又は再手術が必要となる可能性がある。]。
- 先天性心疾患又は重篤な心肺異常を有する患者へ心房カテーテルを使用しないこと[循環不全などを引き起こすおそれがあるため。]。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観(一例)

<脳室カテーテル>



<心房・腹腔カテーテル>



<心房カテーテル>



<腹腔カテーテル>



(附属品)

<コネクタ>



<パッサー>



<ライトアングルクリップ>



<スタイレット>



<ルアーアダプタ>

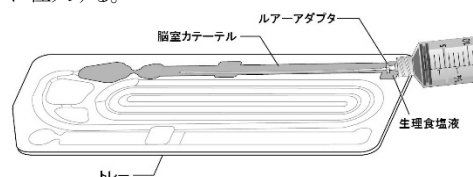


【使用方法等】

1. 使用方法(一例)

1) 親水性加工カテーテルの水和

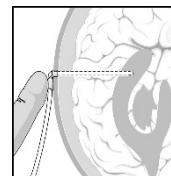
- カテーテルの滅菌包装トレイにカテーテルが設置された状態で、ルアーアダプタを用いて生理食塩液をカテーテルに注入する。



- カテーテルの内部に生理食塩液を注入し、生理食塩液がカテーテルの他端から排出され、カテーテル全体が生理食塩液で浸せきするまで注入し続ける。
- 十分にカテーテルを水和したあと、トレイからカテーテルを取り出す。

2) 脳室カテーテルの設置

- スタイレットを脳室カテーテルに挿入する。
- その状態を保持しながら、脳室カテーテルを脳室に挿入する。
- カテーテルが側脳室の適切な位置に設置されたら、スタイレットをカテーテルから抜き取る。
- カテーテルを適切な長さに切断したあと、カテーテルが穿頭孔から頭蓋外に出た箇所、あらかじめカテーテルに挿入したライトアングルクリップの溝の部分にカテーテルを押し込み、カテーテルを直角に折り曲げる。



- 非吸収性縫合糸を用いて直角に折り曲げたカテーテルとライトアングルクリップとを固定する。
- さらに、カテーテルを併用する水頭症治療用シャントバルブに挿入し、非吸収性縫合糸を用いて固定する。

3) 腹腔カテーテルの設置

- カテーテルパッサーを腹部切開部の皮下腔に挿入する。
- カテーテルパッサーを把持しながらトンネルを形成後、ハンドルを外し、オブチュレーター後端のカテーテル接続端に腹腔カテーテル遠位端を接続する。
- オブチュレーターを遠位方向に引き抜き、腹腔カテーテルをシャフト内に引き込む。
- 腹腔カテーテルを完全に引き込み終わったら、オブチュレーターから腹腔カテーテルを外し、シャフトを引き抜く。
- 腹腔カテーテルを適切な長さに切断したあと、併用する水頭症治療用シャントバルブに挿入し、非吸収性縫合糸を用いて固定する。



** 2. 原材料

シリコーンゴム、ポリプロピレン、ステンレス鋼、硫酸バリウム、グラファイト、ポリビニルピロリドン

【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に誘導するために用いる。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- シリコーンゴムは、引裂き強度が低いという特性がある。本品の取扱い及び設置の際は、切断等が起こらないよう十分注意すること。
- 異物の付着、ラテックス製手袋を着用して本品を取り扱うことによって、アレルギー症状を引き起こす可能性があるので注意すること。
- 本品の挿入時はねじれ又は不必要な摩耗に十分注意すること。
- 本品の植込み前テストの際は、生理食塩液のみを使用すること。
- 本品をバルブに結紮固定するとき、確実な結紮が必要であるが、本品に切り込んでしまうほどきつく結紮しないこと。
- 本品をバルブに結紮固定するとき又は閉創時は、縫合針又は鋭利な機器で本品を損傷しないよう注意すること。
- 患者に対して適切な長さになるよう、必要に応じて本品を切断して使用すること。心房及び腹腔カテーテルは、バルブ接続側を切断すること。
- ツイストドリルホール又は穿頭孔の周縁を斜めに成形するなど、脳室カテーテルへの損傷を避けるよう注意すること。
- 脳室カテーテルを挿入する際は、髄液が過剰に漏出しないよう注意すること。
- ライトアングルクリップをカテーテル挿入の際の深度マーカとして使用する際は、挿入前にライトアングルクリップをカテーテルの近位端から適切な位置までスライドさせること。
- カテーテルをライトアングルクリップに固定する際は、カテーテルを伸ばさないように注意すること。
- ライトアングルクリップはクリップ側の2つの縫合穴に非吸収性縫合糸を用いて隣接組織に固定すること。
- 親水性加工カテーテルの水和時は生理食塩液を使用すること。水和時の溶液に水溶性物質が含まれている場合、カテーテル表面に吸着又は吸収される可能性がある。吸着又は吸収した水溶性物質はカテーテル表面にとどまり、患者に影響を与える可能性がある。
- 親水性加工カテーテルの水和時は包装トレイ以外の容器は使用しないこと。完全に水和する前に、カテーテルをトレイから取り出したり、カテーテルに器具を挿入したりしないこと。
- 目視でスリット孔が確認できない場合は、スリット孔部分を親指と人差指で軽く揉み解し、スリット孔が開いているかどうかを確認すること。
- 術後観察を行い、シャントの不具合が疑われる場合は適切な処置を行うこと。シャントの詰まり、オーバードレナージなどによって、再手術が必要となる可能性又は血餅、脳脊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って、圧/流量特性レベルが変更不能となる可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * カテーテル及びコネクタはMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない(自己認証による)。
- 患者に対して適切な製品及びサイズを選択すること。また、適切な植込み部位及び術式を選択すること。細いタイプのカテーテルは、通常のカテーテルに比べて壁が薄く、長さも短いため、破損の可能性が高く、製品寿命も短いことを考慮すること。
- 術後は十分な経過観察を行い、本品を含めたシャントが適切に機能しているか確認すること。
- 脳室カテーテルを抜去する際は脳室内出血のリスクがあることを考慮すること。カテーテルが脈絡叢又は隣接する脳組織に癒着又は結合した場合は、カテーテルを無理に取り外さないこと。
- カテーテルパッサーの使用前後及び使用中は異常がないことを確認すること。カテーテルパッサーの成形を繰り返す、極端に曲げる、又は不適切に挿入することによって、カテーテルパッサーが破損する可能性がある。
- 本品と他社製品とを併用する場合、シャントの機能及び安全性について十分に注意すること。
- 脳室カテーテルを大脳皮質から脳室へ通す際は、脳室カテーテルのホールに脳の組織片が詰まらないように注意すること。頭頂後頭葉アプローチによってカテーテルを側脳室へ導入する場合、カテーテルの先端はモンロー孔より前へ進めないこと。先端をモンロー孔より前へ進めると、脳室サイズが減少した場合にカテーテル先端が前頭葉に植込まれる可能性がある。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - 不適切な本品の取扱い又は植込み時の機器の使用による本品の切断若しくは破損

- 本品のねじれ又は磨耗、シャントの不適切な使用による本品の破損
- 組織片、凝血、腫瘍細胞の凝集体、細菌等によるシャントの詰まり
- 本品のねじれ又は設置位置が不適切な場合(例:脳室カテーテルの先端を脈絡叢に埋め込む、腹腔カテーテルの先端を大網又は腸管部に埋め込むなど)の本品の詰まり
- シャント構成品の外れ、カテーテルのねじれ又は絡みによるシャントの詰まり、これに伴うカテーテルの埋め込まれた部位からの移動
- 親水性加工カテーテルを完全に水和する前に取り扱うことによる親水性加工及びカテーテル本体の破損

2) 重大な有害事象

- 本品の破損、シャントの詰まりなど機能不良による本品の抜去又は再手術
- 幼児又は子供の成長、シャント構成品が外れてしまうような身体的活動、遠位カテーテルの意図された排出部位からの離脱等によるシャントの詰まり又はフローの悪化
- 本品の心房部周辺での閉塞による肺動脈塞栓及びこれに伴う肺性心、肺高血圧症などの可能性
- シャントの詰まり若しくは機能不全による頭蓋内圧上昇及びその兆候、頭痛、悪心、嘔吐、視力低下、頸部硬直、意識の低下
- 幼児における大泉門の緊張の増加、頭皮の静脈のうっ血、倦怠感、眠気、興奮、悪心、嘔吐、頸部硬直
- 本品の破損若しくは機能不良によるアンダードレナージ又はオーバードレナージ及びこれに伴う合併症
- オーバードレナージによる髄液圧の極端な減少、硬膜下水腫、硬膜下水腫、側脳室の崩壊(スリット脳室症候群)、脳室サイズの極端な減少によるカテーテル先端の脳室壁への干渉、シャントの詰まり
- 幼児の髄液圧の極端な減少による大泉門の顕著な陥没又は頭蓋骨の変形、閉塞性水頭症の可能性
- 局所若しくは全身麻酔又は外科的処置による薬物若しくは麻酔薬への反応、電解質平衡異常、失血
- 局所性及び全身性の感染及びこれに伴う本品の抜去
- 脳室シャント術後のてんかん発症
- 腹腔カテーテルの腸管部又は大網への挿入、腸管への穿孔による腹膜炎、内臓への穿孔、尿管閉塞、膀胱、直腸、膣又は陰囊への穿孔、腹水症、偽性嚢包の可能性
- カテーテルパッサーの破損による組織又は臓器への損傷、破損片の体内遺残
- カテーテルパッサーの瘢痕領域への機器貫通の困難、血腫形成の可能性
- 本品によるアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い保管すること。

2. 有効期間

包装に表示(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.]