

ストラータNSCシャントシステム

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- * MRI 検査前後には、バルブ内に生物学的破片(遊離組織片等)が付着又はたい積していた場合、バルブ設定の調整又は読み取りが困難となる可能性があることから、X 線撮影において圧/流量特性レベルを確認すること[MRI は圧/流量特性レベルに影響を及ぼす可能性がある]。
- * 圧/流量特性レベルが変更不能である場合、生物学的破片(血餅や脳脊髄液中に浮遊する遊離組織片等)の付着の可能性があるため、閉塞の解消の処置を施し、それでも圧/流量特性レベルが変更できない場合は、バルブを交換すること[バルブ内部機構に生物学的破片が付着した場合、圧/流量特性レベルの変更動作を妨げることがある]。(閉塞の解消法は、【使用方法等】、「3. 植込み後の管理、調節方法例」の「強制通水の方法」を参照すること。)
- * 意図しない圧/流量特性レベルの変化を防ぐため、日常生活で使用される磁気製品はインプラントしたバルブから離すこと[強い磁気により圧/流量特性レベルが変化する可能性がある]。(詳細は【使用上の注意】の「5. その他の注意」を参照すること。)

2. 適用対象(患者)

アダプタ付腹腔カテーテルを常に仰臥位の患者に使用する場合、1 日数時間、患者の上半身を 45 度の角度まで起こすこと[アンダードレナージが起こる可能性が高くなる]。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- * 再使用及び再滅菌禁止
- * VP シャント術において、バルブの圧/流量特性レベルを最低に設定する場合はアダプタ付腹腔カテーテルを使用しないこと[アダプタ付腹腔カテーテルは陽圧に対して抵抗を増す設計から、アンダードレナージが起こる可能性がある]。
- 腰椎カテーテル用ガイドワイヤをオープンエンドの腰椎カテーテルと併用しないこと[ガイドワイヤがカテーテル先端から突き抜け、組織が損傷する可能性がある]。

2. 適用対象(患者)

- * 感染症及びその疑いのある患者へ使用しないこと[合併症の発症また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]。
- * 非交通性水頭症患者へ LP シャント術をしないこと[脊髄腔内の髄液が無くなるおそれがある]。
- * 先天性又は後天性脊椎奇形がある患者へ腰椎カテーテルを使用しないこと[脳室とくも膜下腔が通じていない場合、腰椎から髄液を抜くと脊髄腔内の髄液が無くなるおそれがある]。

3. 併用医療機器(【使用上の注意】の「2. 相互作用」参照)

- ** 植込まれた LP バルブとストラータIIアジャストメントキット(モデル番号:45805、販売名:ストラータバルブ アジャストメントキット)を併用しないこと[側腹部に植込まれたバルブの圧/流量特性レベルの確認及び設定が困難となる可能性がある]。
- * アダプタ付腹腔カテーテルと高い抵抗性を有する他社シャントと併用しないこと[アダプタ付腹腔カテーテルは陽圧に対して抵抗を増す設計から、アンチサイフォン機能が付いた他社製品と併用されることで、アンダードレナージ等の合併症の可能性がある]。

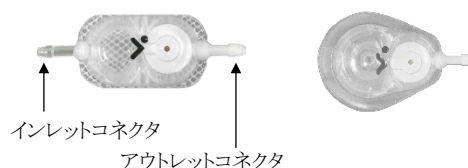
【形状・構造及び原理等】

1. 外観(一例)

1) バルブ

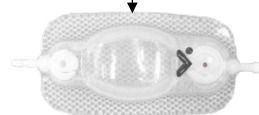
- ・スモール

- ・バーホール



- ・LP

- リザーバ(ドーム)



2) 腰椎カテーテル

- ・タイプ 1(オープンエンド)
- ・タイプ 2(クローズドエンド)



3) アダプタ付腹腔カテーテル



<付属品>

- ・イントロデューサ



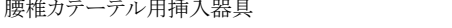
- ・通水アダプタ



- ・プラントニードル



- ・腰椎カテーテル用挿入器具

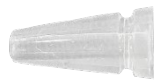


取扱説明書を必ず参照すること。

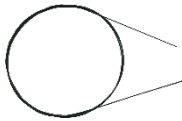
・カテーテル固定具



・コネクタカバー



・腰椎カテーテル用ガイドワイヤ



・アジャスタブルストップ



** 2. 原材料

シリコーンゴム、ポリプロピレン、アセタール樹脂、ポリスルホン、合成ルビ、ステンレス鋼、硫酸バリウム、タンタル、PTFE、ポリビニルピロリドン

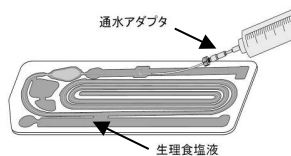
【使用目的又は効果】

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（腹腔など）に誘導するために用いる。

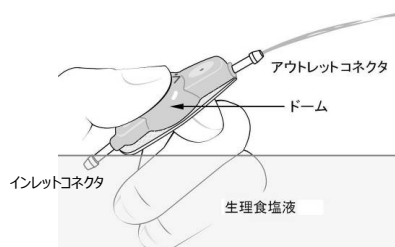
【使用方法等】

1. 準備(一例)

- 1) アジャスタを用い、バルブが滅菌包装に入ったままの状態バルブの圧/流量特性レベルを確認し、必要に応じて変更する。
- 2) 親水性加工が施されている場合、製品に同封又は装着されている通水アダプタを用いて生理食塩液を通水後、さらに2分以上生理食塩液に完全に浸せきする。浸せき後、通水アダプタを取り外す。



- 3) バルブのインレットコネクタを生理食塩液に浸けてリザーバを数回押し、アウトレットコネクタから生理食塩液が流出することを確認する。



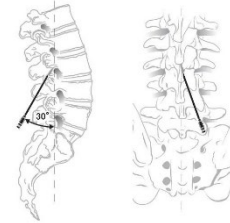
2. 設置方法(一例)

(頭部皮下にバルブを設置する場合の設置方法例)

- 1) 脳室カテーテル及び腹腔カテーテルを、適切に設置する。脳室カテーテルがバルブにあらかじめ装着されている場合、イントロデューサを使用して脳室カテーテルを脳室に挿入する。
- 2) バルブのインレットコネクタ及びアウトレットコネクタに脳室カテーテル及び腹腔カテーテルをそれぞれ装着し、非吸収性縫合糸を用いて固定する。

(側腹部皮下にバルブを設置する場合の設置方法例)

- 1) 腰椎カテーテル用挿入器具をその先端が通る椎弓間腔より脊椎レベルで約1～1.5 レベル下方の棘突起の側方から、挿入器具先端の切り口を硬膜繊維の縦方向と平行に向けて、腰椎くも膜下腔へ挿入する。挿入後、腰椎カテーテル用挿入器具の内筒を抜き、挿入器具から脳脊髄液の流出を確認したら、挿入器具を通して腰椎カテーテルを腰椎くも膜下腔へ挿入する。カテーテル固定具の溝に腰椎カテーテルを挟み、非吸収性縫合糸を用いてカテーテル固定具を胸腰筋膜に固定する。



- 2) コネクタカバーをカバーの広幅端がバルブ側を向くように腰椎カテーテルに挿入し、腰椎カテーテルをバルブのインレットコネクタに接続したのち、コネクタカバーをインレットコネクタの上に移動させ、コネクタカバーの上から非吸収性縫合糸で腰椎カテーテル及びインレットコネクタを固定する。
- 3) パッサーを用いて腹腔に腹腔カテーテルを挿入したのち、バルブのアウトレットコネクタに腹腔カテーテルを接続し、非吸収性縫合糸で固定する。カテーテル固定具の溝に腹腔カテーテルを挟み、非吸収性縫合糸を用いてカテーテル固定具を胸腰筋膜に固定する。
- 4) 腰椎カテーテル及び腹腔カテーテルが接続されたバルブを、側腹部皮下に設置する。必要に応じて、非吸収性縫合糸を用いバルブを隣接する組織に固定する。

3. 植込み後の管理、調節方法例

(バルブの圧/流量特性レベルの変更及び確認)

触診してバルブの位置及び向きを確認したのち、アジャスタを用いて、バルブの圧/流量特性レベルを確認し、必要に応じて変更する。

(バルブへの穿刺方法)

リザーバに 25 ゲージ以下の針を穿刺し、髄液の採取又は薬液の注入ができる。

(強制通水の方法)

経皮的にバルブのリザーバを指で押す。流出方向を腹腔側又はその反対方向のどちらかのみに限定する場合は、流出させる方向と反対側のコネクタの基部を圧迫してからリザーバを押す。スモール型バルブで腹腔側に流出させる場合は、経皮的にインレットコネクタ側のカテーテルを閉塞させるように押さえてからリザーバを押す。

【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り、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。
- ・圧/流量特性レベルの設定は必ず滅菌包装に封入されている状態で行うこと。
- ・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。
- * 親水性加工製品(バルブ、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、製品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製品表面にとどまり、患者に影響を与える可能性がある。
- * 親水性加工製品(バルブ、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、製品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。
- ・親水性加工製品(バルブ、カテーテル)の水和時に水溶性物質を添加しないこと。
- ・バルブが破損する可能性があるため、アウトレット側からバルブ内に液体を吸引しないこと。
- ** バルブへの穿刺は 25 ゲージ以下(25 ゲージ又はそれより細い)のノンコアリング針を用いてリザーバ部にのみ穿刺すること。穿刺は、頭皮又は基盤に対し 30 度から 45 度の角度で行うこと。

- * バルブに複数回穿刺する場合は、同一箇所を避け、リザーバの様々な位置に穿刺すること。カテーテル、オクルーダーには穿刺しないこと。
- * バルブは皮膚表面から 1cm 以内に設置すること。
- * バルブ上の組織の肥厚や包帯のために圧/流量特性レベルの設定が困難な場合は、X 線で確認して設定すること。
- * アジャスタで圧/流量特性レベルが確認できない場合は、X 線により確認すること。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、必要に応じてカテーテル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。アダプタ付腹腔カテーテル(スモールルーメンカテーテル)使用の場合は、遠位端を切断すること。
- * カテーテルのスリット孔が目視で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。
- * カテーテルとバルブを接続する場合は、外れがないようにコネクタに十分に挿入すること。
- * カテーテルをバルブに結紮固定する時、外れがないように確実に結紮が必要であるが、カテーテルに切り込んでしまうほどきつく結紮しないこと。
- * カテーテルをバルブに結紮固定する時や閉創時は、縫合針や鋭利な機器で本品を損傷しないよう注意すること。
- * カテーテルの挿入時はねじれや不要な摩擦に十分注意すること。また、引っ張りすぎないこと。
- * 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等、脳室カテーテルやバルブ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、オーバードレナージを防ぐために、髄液が過剰に漏出しないよう注意すること。
- * バーホールタイプを設置する場合は、バルブの落ち込みを防ぐためにバルブのサイズにあった穿頭孔を開けること。
- * 側腹部に設置したバルブに腰椎カテーテルを取り付ける際には、患者の動きによるカテーテルの伸張やねじれ、はずれを防止するために、適切な処置を実施すること。
- * カテーテルにプラントニードルを挿入した後は、プラントニードルからカテーテルを引き抜かず、切り離すこと。
- * カテーテルを損傷する可能性があるため、ガイドワイヤをカテーテルに挿入する際は慎重に行うこと。
- * ガイドワイヤ挿入後、アジャスタブルストップがガイドワイヤから動かないよう、しっかりと固定されていることを確認すること。
- * ガイドワイヤをカテーテルから取り外す場合は、カテーテルが損傷する可能性があるため、腰椎カテーテル用挿入器具と同時に、ゆっくりと行うこと。
- * 腰椎カテーテル用挿入器具を通して腰椎カテーテルを設置する際は、カテーテルの切断を防ぐため、挿入方向とは逆にカテーテルを引かないこと。腰椎カテーテル挿入後、カテーテルを抜く必要がある場合は、カテーテルが損傷する可能性があるため、テンションをかけ過ぎないように腰椎カテーテル用挿入器具とカテーテルを同時に取り外すこと。
- * 腰椎カテーテル挿入の際、腰椎カテーテルに髄液が流れていることを確認した後、過剰な髄液流出を防ぐため、腰椎カテーテル先端を鉗子で締めること。鉗子をはずした後は、腰椎カテーテルの締め付け部位を切除すること。
- * 腰椎カテーテルは胸腰筋膜に固定することを推奨する。
- * 腰椎カテーテルは必要に応じて、カテーテル固定具で表在筋膜に取り付けること。
- * カテーテル固定具を使用する場合は、カテーテルを固定具の溝にはめ込むこと。
- * 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[シャントの詰まりやオーバードレナージにより、再手術が必要となる可能性又は血餅や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り、圧/流量特性レベルが変更不能となる可能性がある]。

** * <組み合わせて使用する医療機器>

販売名	承認/届出番号
CSFカテーテルシステム	22100BZX01006000
ストラータ2シャントシステム	22300BZX00223000
CSFシャントシステム	22200BZX00088000
ストラータバルブ アジャストメントキット	13B1X00261N00002
ストラータバリュス アジャストメントキット	13B1X00261N00001

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * 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し、適切な圧/流量特性レベルを確認すること。
- * 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。
- * シャフト部分の成形を繰り返す、極端に曲げる、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。
- * 接続が完了したシャントの構成品を分解しないこと。
- * 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埋め込まれる可能性がある。
- * バルブ植込み位置周辺に衝撃を受けた場合又はバルブが損傷を受けた可能性がある場合は、圧/流量特性レベルを必ず確認すること。
- * MRI 等の磁気の影響による、植込み後のバルブの移動を防止するため、シャント構成品を患者組織に適切に固定すること。
- * 肥満患者への使用は適切に植込むことができない可能性がある[シャントバルブの留置位置によって圧調整の確認、変更が困難になる場合がある。また腹圧が高い事によるアンダードレナージが起こる可能性がある]。
- * 腹部に以前に手術を施した患者に注意すること[適正な位置に留置できない場合アンダードレナージが起こる可能性がある]。
- * 脳室カテーテルを抜去する際は脳室内出血のリスクを考慮すること。カテーテルが脈絡叢や隣接する脳組織に癒着、結合した場合は、カテーテルを無理に取り外さないこと。
- * 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(自己認証による)。本品を植え込んだ患者に MRI を実施する際は、下記に示す条件下において実施すること。
 - 1) 静磁場強度 3.0T
 - 2) 静磁場強度の勾配 720Gauss/cm
 - 3) MR 装置が示す全身最大 SAR 3W/kg
 - 4) 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 0.4℃以下である。
 T: Tesla、磁束密度の単位、1T = 10,000Gauss
 SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

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
** ストラータバルブ アジャストメントキット (タイプ1) (製品名: ストラータ II アジャストメントキット、モデル番号: 45805、一般的名称: シャントバルブ用アジャストメントツール))	側腹部に植込まれたバルブの圧/流量特性レベルの確認及び設定困難となるため使用しない。	適切な圧設定が出来ない事によるオーバードレナージ・アンダードレナージ等の合併症の可能性がある。
* アダプタ付腹腔カテーテルと高い抵抗性を有する他社シャント	側腹部に植込まれたバルブの圧/流量特性レベルの確認及び設定困難となるため使用しない。	アダプタ付腹腔カテーテルは陽圧に対して抵抗を増す設計から、アンチサイフォン機能が付いた他社製品と併用されることで、アンダードレナージ等の合併症の可能性がある。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- シャントの詰まり
- 不適切な本品の取扱いや植込み時の機器の使用による本品の切断又は破損
- バルブの移動、反転、破損
- カテーテルの移動、ねじれ、磨耗、破損
- バルブの植込み前試験に使用される溶液中の異物による本品の機能不良
- 組織片、凝血、腫瘍細胞の凝集体、細菌、異物の混入や汚染によるシャントの詰まり等の機能不良
- シャント構成品の外れ、カテーテルのねじれや絡みによるシャントの詰まり、及びこれに伴うカテーテルの植込まれた部位からの移動
- 植込んだバルブによる MRI 画像のアーチファクト
- 親水性加工製品を完全に水和する前に取り扱うことによる、親水性加工及び製品本体の破損

2) 重大な有害事象

- 破損、詰まり等の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本品の事故除去や再手術
- 創部又は植込み部位からの髄液の漏出
- 破損又は接続不良による髄液の漏出
- 脳室カテーテルの脈絡叢への入りこみ
- カテーテル先端の組織への穿孔や癒着
- オーバードレナージに伴う次の症状及び合併症
 - 髄液圧の極端な低下
 - 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縮小によるカテーテル先端の脳室壁への干渉
 - 中脳水道の閉塞や体位性頭痛、閉塞性水頭症への移行
 - 幼児の髄液圧の極端な減少による大泉門の顕著な陥没や頭蓋骨の変形
- 出血、髄膜炎、脳室炎等の炎症及びオーバードレナージに伴う脳室内隔壁形成
- シャントの詰まりや機能不全による頭蓋内圧上昇及びその兆候又は頭痛、悪心、嘔吐、視力低下、頸部硬直、意識の低下等
- 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、及び頸部硬直
- 幼児又は子供の成長や、シャント構成部品が外れてしまうような身体的活動、遠位カテーテルの排出部位からの離脱等によるシャントの詰まりやフローの悪化
- 腹腔カテーテルの腸管部や大網への挿入、腸管への穿孔による腹膜炎、内臓への穿孔
- 尿管閉塞又は膀胱、直腸、膣、陰囊への穿孔
- 浮腫、偽性嚢包の可能性
- LP シャント術による脊柱側弯症、脊柱後弯症、脊柱前弯症及び小脳扁桃ヘルニア
- LP シャント術後のクモ膜下出血、腹腔内出血、静脈洞血栓症及び下肢変形
- 子供の成長に伴う腰椎カテーテルの短縮による眼科的所見
- カテーテルパッサーの癒痕領域への機器貫通の困難及び血腫形成の可能性
- カテーテルパッサーによる組織や臓器への損傷、カテーテルパッサーの破損による破損片の体内遺残
- 本品によるアレルギー反応
- 局所又は全身麻酔や外科的処置による薬物や麻酔薬への反応、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
- 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、肺高血圧症の可能性
- 死亡

4. 小児等への適用

乳幼児及び小児に対する LP シャント術は安全性が確立されていない。

* 5. その他の注意

日常生活で磁石が使用されている製品は、バルブの設置部位から常に 5cm 以上の距離をとることを推奨します[自社試験の結果から磁石が使用されている製品をバルブの設置部位から 5cm 以内に近づけると、磁気により圧/流量特性レベルが変化する可能性があるため]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- * 高温、多湿、直射日光及び液体を避けて、室温で保管すること。

2. 有効期間

包装に表示[自己認証(自社データによる)]

【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：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.]