

Medtronic

承認番号：22100BZX01014000

高度管理医療機器
機械器具 (51) 医療用尿管及び体液誘導管
水頭症治療用シャント

JMDN コード:16244000

デルタシャントシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 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。]。
2. 併用医療機器
 - ・デルタチェンバーとデルタバルブあるいは高圧フローバルブを併用しないこと[オーバードレナージのおそれがあるため。]。
3. 使用方法
 - ・再使用及び再滅菌禁止。

*

【形状・構造及び原理等】

1. 外観(一例)

＜バルブ＞

タイプ 1



タイプ 2



タイプ 3



＜カテーテル＞



＜デルタチェンバー＞



2. 原材料

シリコーンゴム、ポリプロピレン、ポリビニルピロリドン、硫酸バリウム

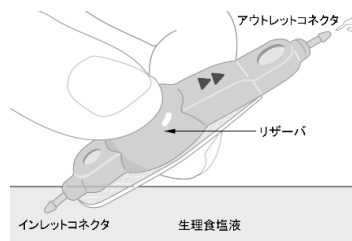
【使用目的又は効果】

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) 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。
- 2) 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. 使用方法(一例)

- 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。

3. 植込み後の管理方法例

- 1) 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。
- 2) 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。

【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。本品の取り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。
- ・本品の植込み前試験の際は、生理食塩液のみを使用すること。
- ・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。
- ・過度のフラッシングによりメンブレンが一時的に変形し、低い圧/流量特性を示す場合がある。
- ・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。
- ・親水性加工製品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。
- ・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。
- ・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。
- ・デルタチェンバーを取り扱う場合は、バルブの基盤を把持すること。
- ・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。
- ・カテーテルの挿入時はねじれや不必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。

- ・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。
- ・カテーテルとバルブを結紮固定する時は、外れがないように確実な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。
- ・カテーテルとバルブを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。
- ** ・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、圧コントロールメンブレン、サイフォンコントロールには穿刺しないこと。
- * ・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

- ・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、適切な圧流量レベルを確認すること。
- ・本品の取扱の際は、汚染に注意すること。
- ・必要な製品が揃っていることを確認すること。予備の製品も準備すること。
- ・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。
- ・カテーテルパッサーの使用前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埋め込まれる可能性がある。
- ・脳室カテーテルを抜去する際は脳室内出血のリスクがあることを考慮すること。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。
- * ・デルタチェーンバーと他社シャントを併用しないこと[併用した場合の安全性が確立されていないため]。

* 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
- ・バルブの移動、反転、破損
- ・カテーテルの移動、ねじれ、摩耗、破損
- ・カテーテルのねじれ又は摩耗、シャントの不適切な使用による本品の破損
- ・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植込まれた部位からの移動
- ・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の破損

2) 重大な有害事象

- ・本品の破損若しくは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合併症
- ・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や再手術

- ・脳室カテーテルの脈絡叢への入りこみ
- ・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
- ・幼児又は子供の成長、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
- ・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、頭痛、悪心、嘔吐、視力低下、頸部硬直、意識の低下など
- ・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
- ・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
- ・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
- ・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
- ・局所性、全身性の感染、及びこれに伴う本品の抜去
- ・局所又は全身麻酔、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

【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.]