

CSF LPシャントシステム

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。]。
 - 非交通性水頭症患者へLPシャント術をしないこと[脊髄腔内の髄液がな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[脳室とくも膜下腔と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なくなるおそれがある。]。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、水頭症の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術によって過剰な脳脊髄液を腰椎くも膜下腔から腹腔に誘導するカテーテルである。

2. 外観(一例)

腰椎-腹腔カテーテル



LP用コネクタ



3. 原材料

シリコンゴム、ポリプロピレン、グラファイト、硫酸バリウム

4. 作動原理

本品は、小孔を有する開口端を腰椎くも膜下腔に、スリットを有する閉口端を腹腔側に留置し、過剰な脳脊髄液を腹腔側に徐々に誘導する。

【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

カテーテルの腰椎側端部から内部に生理食塩液を注入し、カテーテルの腹腔側端部のスリットから生理食塩液が流れ出ることを確認する。

2. 使用方法(一例)

1) バルブと接続する場合

- あらかじめ腰椎-腹腔カテーテルを適切な箇所にて切断する。次に腰椎カテーテル用挿入器具を第4腰椎より下方の棘突起間から、挿入器具先端の切り口を頭側方向に向けて、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、挿入器具を通してカテーテルの腰椎側端部を頭側方向に腰椎くも膜下腔へ挿入する。挿入後、挿入器具を引き抜き、カテーテルを適切な位置に留置する。
- カテーテルをカテーテル固定具の溝に挟み、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。次に側腹部を切開して中継点を設け、パッサーを用いてカテーテルを側腹部に導く。

- カテーテルの腹腔側端部を下腹部の切開箇所から腹腔に挿入する。次にカテーテル固定具の溝にカテーテルを挟み、非吸収性縫合糸を用いてカテーテル固定具を表在筋膜に固定する。次にパッサーを用いてカテーテルを側腹部に導く。
- 腰椎側のカテーテル端部をバルブのインレットコネクタに、腹腔側のカテーテル端部をバルブのアウトレットコネクタにそれぞれ接続し、非吸収性縫合糸を用いて固定する。カテーテルとコネクタの径が異なる場合は、カテーテルとバルブのコネクタとの間にステップダウンコネクタを使用して接続する。
- 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てバルブを隣接する組織に固定する。

2) バルブと接続しない場合

- 上記1)の(1)から(3)にしたがってカテーテルを腰椎くも膜下腔及び腹腔に挿入し、カテーテル固定具を使用してカテーテルを筋膜に固定する。さらにパッサーを用いてカテーテルを側腹部に導く。
- LP用コネクタを用いてカテーテルの端部を接続し、非吸収性縫合糸を用いて固定する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- シリコ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ため注意すること。
- 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。
- 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。
- 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とは逆方向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、腰椎カテーテル用挿入器具及びカテーテルを同時に取り外すこと。
- シャント構成品を患者組織に適切に固定すること。
- 腰椎カテーテルは胸腰筋膜に固定すること。
- 腹腔に挿入したカテーテルは、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設置すること。
- カテーテルとバルブを結紮固定するときは、外れ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。
- カテーテルの挿入時はねじれ又は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。
- 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[シャントの詰まり又はオーバードレナージ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/流量特性レベルを確認すること。
- 製品の使用前及び使用中は異常がないか確認すること。

- 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。
- 肥満患者への使用は、適切に植え込むことができない可能性がある。
- 腹部に以前に手術を施した患者には、適切に植え込むことができない可能性がある。

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
 - カテーテルの移動、ねじれ、磨耗、破損
 - 組織片、凝血、腫瘍細胞の凝集体、細菌、異物の混入又は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え込まれた部位からの移動
- * 2) 重大な有害事象
 - 本品の破損、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それに伴う合併症
 - 本品の破損、シャントの詰まり等の機能不良による本品の抜去又は再手術
 - 本品の破損又は接続不良による髄液の漏出
 - 腰椎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、膣又は陰嚢への穿孔、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又はフローの悪化
 - シャントの詰まり又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、視力の低下、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、硬膜下血腫、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、頭蓋骨の変形、閉塞性水頭症の可能性
 - オーバードレナージによる頭蓋内圧亢進、硬膜下血腫、中脳水道の閉塞及び体位性頭痛による交通性水頭症から閉塞性水頭症への変化
 - LP シャント術による脊柱側弯症、脊柱後弯症及び脊柱前弯症
 - LP シャント術による小脳扁桃ヘルニア
 - 本品によるアレルギー反応
 - 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
 - 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
 - 局所性及び全身性の感染及びこれに伴う本品の抜去
 - 死亡

* 3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

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。

【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.]