**2024 年 08 月改訂(第 4 版)
*2017 年 11 月改訂(第 3 版 新記載要領に基づく改訂)
PI-PSM-0137CC

Medtronic

承認番号：22300BZX00028000

高度管理医療機器

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
植込み型脳脊髄液リザーバ

JMDNコード:15874004

CSFリザーバシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用及び再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 外観(一例)

1) リザーバ

＜サイドインレットタイプ＞



＜コンバーチブルサイドインレットタイプ＞



＜アウトレットコネクタ付サイドインレットタイプ＞



＜ボトムインレットタイプ＞



＜コンバーチブルボトムインレットタイプ＞



＜バーホールタイプ＞



＜コンバーチブルバーホールタイプ＞



＜アウトレットコネクタ付バーホールタイプ＞



＜脳室カテーテル一体型タイプ＞



＜コンバーチブル脳室カテーテル一体型タイプ＞



2) ポート

＜サイドインレットタイプ＞



＜ボトムインレットタイプ＞



3) 附属品 チュービングプラグ



2. 作動原理

穿刺針をリザーバ及びポートのドームに穿刺し、脳室側に接続されたカテーテルを通じてドームに貯留された髄液を採取又は排液する。またドームから脳室側に接続されたカテーテルを通じて脳室内に薬液等を注入する。なお、遠位側にバルブと脳脊髄用ドレーンチューブを接続して水頭症治療用シャントとしても使用できる。

3. 原材料

シリコーンゴム、ポリプロピレン、硫酸バリウム

【使用目的又は効果】

本品は、薬液等の注入又は脳脊髄液の採取及び排液を目的に、脳室や髄腔に挿入されたカテーテルと接続して使用する脳脊髄液を貯留するものである。

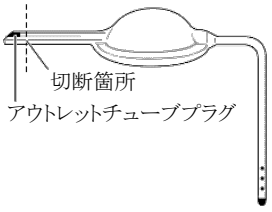
【使用方法等】

1. 使用方法(一例)

1) リザーバ又はポートにあらかじめ脳室カテーテルが装着されていない場合
   (1) 脳室カテーテルを適切に設置する。
   (2) リザーバ又はポートのインレットコネクタに脳室カテーテルを装着し、非吸収性縫合糸を用いて固定する。さらにリザーバ又はポートを頭部皮下に設置する。

2) バーホールタイプ(脳室カテーテル付)の場合
   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し、リザーバを頭部皮下に設置する。

3) コンバーチブル脳室カテーテル一体型タイプの場合
   (1) アウトレットチューブプラグを切断し、アウトレットチューブを通じてスタイレットを脳室カテーテルへ挿入し、脳室カテーテルを脳室に挿入する。



(2) カテーテルが穿頭孔から頭蓋外に出た箇所でカテーテルを約 90º に折り曲げ、リザーバを頭部皮下に設置する。
(3) チュービングプラグをアウトレットチューブに挿入し、非吸収性縫合糸を用いて固定する。

4) コンバーチブルタイプにバルブを接続する場合
アウトレットチューブプラグを切断してバルブをアウトレットチューブに接続する。さらに脳脊髄用ドレーンチューブをバルブに接続し、それぞれ非吸収性縫合糸を用いて固定する。

5) リザーバ及びポートへの穿刺方法
ドームに 25 ゲージ以下の針を穿刺し、髄液の採取及び排液又は薬液の注入ができる。

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き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。
- 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。
- カテーテルの挿入時はねじれや不必要な摩耗に十分注意すること。また、引っ張りすぎないこと。
- 本品と構成品等を接続する場合は十分に挿入すること。
- 本品と構成品等を結紮固定する時は、外れないように確実な結紮が必要であるが、構成品等に切り込んでしまうほどきつく結紮しないこと。
- 本品と構成品等を結紮固定する、本品を組織に固定する及び閉創時は、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。
- ** リザーバ及びポートへの穿刺は 25 ゲージ以下(25 ゲージまたはそれより細い)のノンコアリング針を用いてドーム部にのみ穿刺すること。
- リザーバ及びポートに複数回穿刺する場合は、同一箇所を避け、ドームの様々な位置に穿刺すること。ドーム以外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]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 患者及び症例に合わせ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。
- 水頭症の治療目的で本品を使用する際、感染症及びその可能性がある患者へは使用しないこと。
- 髄膜炎や脳腫瘍等中枢神経系の炎症性疾患の治療目的で本品を使用する際は患者選択や術後管理を十分考慮すること。
- 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。
- 本品と他社製品を併用する場合は安全性や有効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、結合した場合は、カテーテルを無理に取り外さないこと。

2. 不具合・有害事象

* 1) 重大な不具合
  - 植込み時の不適切な機器の取扱いによる本品の切断や破損
  - 不適切及び過剰な穿刺によるリザーバ及びポートの機能不良
  - 幼児や小児の成長、身体的活動による構成品の外れ、本品の移動及び反転
  - 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本品の機能不良
  - 本品構成品の外れ、カテーテルのねじれや絡みによる本品の詰まり。これに伴うカテーテルの植込まれた部位からの移動

* 2) 重大な有害事象
  - 本品の破損又は機能不良に伴う髄液や薬剤の漏れ、不十分な治療効果
  - 本品の治療効果が確認されないこと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
  - 本品の詰まりや機能不良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
  - 脳室内の髄液の減少による髄液圧の低下、硬膜下血腫、硬膜下水腫又は側脳室の崩壊(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及び、脳室カテーテルや本品の閉塞。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、閉塞性水頭症の可能性
  - 術後のてんかん
  - 本品によるアレルギー反応
  - 局所性及び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

*【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.]