

ストラータ2 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、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「3) 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、日常生活で使用する磁気製品はインプラントしたバルブから離すこと[強い磁気によって圧/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「3. その他の注意」を参照すること。)

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

再使用及び再滅菌禁止

2. 適用対象(患者)

- 感染症及びその疑いのある患者に使用しないこと[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に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。]。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観(一例)

＜バルブ＞

1) スタンダードタイプ

• スモール



• レギュラー



オクルーダー サイフォン
コントロール

2) スタンダードタイプ(MRI ロック機構付)

• スモール



• レギュラー



3) パーホールタイプ



4) ベントリキュロストミーリザーバ接続タイプ



*

バルブ及びカテーテルがあらかじめ装着される組合せは、①バルブ-腹腔カテーテル(スリットなしを含む)又は②脳室カテーテル-バルブ-腹腔カテーテル(スリットなしを含む)のいずれかの2種類である。

構成品	販売名及び承認番号
脳室カテーテル 腹腔カテーテル	CSFカテーテルシステム 22100BZX01006000
腹腔カテーテル(スリットなし)	デルタシャントシステム 22100BZX01014000

＜附属品＞

5) ライトアングルコネクタ



6) ストレートコネクタ



7) スリーウェイコネクタ



** 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、タンタル、アセタール樹脂、合成ルビー、ポリエーテルスルホン、ポリスルホン、ポリアミド、ポリビニルピロリドン

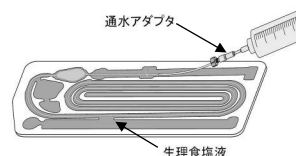
【使用目的又は効果】

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。

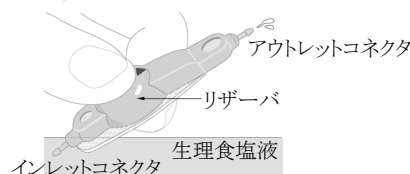
【使用方法等】

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。



取扱説明書等を必ずご参照ください。

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、調節方法例

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 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ので、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 ゲージまたはそれより細い)のノンコアリング針を用いてリザーバ部のみ穿刺すること。穿刺は、頭皮又は基盤に対し 30～45 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、オクルーダー及びサイフォンコントロール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又は包帯によって圧/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 線で確認すること。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。
- 目視でカテーテルの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。
- カテーテルとバルブとを接続する場合は、外れ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とき、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鎖時は、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。
- 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、脳室カテーテル又は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。
- MRI ロック機構付バルブを使用する場合は、圧/流量特性レベルを確認又は変更する際に、ストラータ MR アジャストメントツール(販売名:ストラータバルブ アジャストメントキット、届出番号:13B1X00261N00002)を使用すること。
- 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。]

* <組み合わせる使用する医療機器>

販売名	承認/届出番号
CSFカテーテルシステム	22100BZX01006000
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
** ストラータバリウス 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、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。
- 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。
- 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。
- 本品は、非臨床試験によって 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。

<MRI ロック機構付バルブ>

- 1) 静磁場強度 3.0T
- 2) 静磁場強度の勾配 1,900Gauss/cm
- 3) MR 装置が示す全身最大 SAR 4W/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 3℃以下である。

<MRI ロック機構付以外バルブ>

- 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: 単位組織質量当たりの吸収熱量、単位は W/kg

2. 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、磨耗及び破損

- 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、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
- 植え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抜去又は再手術
- 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込み
- * • カテーテル先端の組織への穿孔又は癒着
- 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、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又は頭蓋骨の変形
- 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、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
- 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
- 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
- 尿管閉塞又は膀胱、直腸、膣若しくは陰囊への穿孔
- 浮腫、偽性嚢包の可能性
- カテーテルパッサーの瘻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又は臓器への損傷、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
- * • 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

* 3. 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する[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、磁気によって圧/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. 有効期限

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.