

ストラータMR II バルブ & シャント

再使用禁止

【警告】

<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)が付着あるいはたい積していた場合、バルブ設定の調整や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/流量特性レベルの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、バルブの交換を行うこと[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(強制通水の方法)を参照すること。)

【禁忌・禁止】

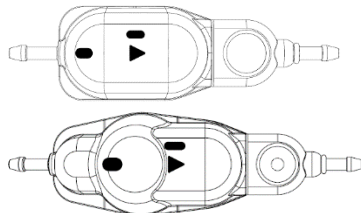
1. 使用方法
再使用及び再滅菌禁止
2. 適用対象(患者)
 - 感染症及びその疑いのある患者へ使用しないこと [脳室異常を引き起こすおそれがある]。
 - 先天性心疾患又は重篤な心肺異常を有する患者へ心房カテーテルを使用しないこと [脳室異常を引き起こすおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

<バルブ>

- 1) スモール
- 2) レギュラー



<カテーテル>

- 1) 脳室カテーテル
全長:23cm/外径:2.5mm/内径:1.3mm
附属品:ライトアングルクリップ、スタイレット
- 2) 腹腔カテーテル(スリットなし)
全長:120cm/外径:2.5mm/内径:1.3mm

バルブ及びカテーテルがあらかじめ装着される組み合わせはバルブ-腹腔カテーテル(スリットなし)である。

<附属品>

- 1) ライトアングルクリップ
- 2) スタイレット



2. 原材料(体内に接触する部分の原材料)

- バルブ:シリコーンゴム、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリエーテルスルホン、ポリスルホン、アセタール樹脂、合成ルビー、ステンレス鋼、硫酸バリウム、タンタル

- 脳室カテーテル:シリコーンゴム、硫酸バリウム
- 腹腔カテーテル(スリットなし):シリコーンゴム、硫酸バリウム、グラフィット
- ライトアングルクリップ:ポリプロピレン
- スタイレット:ステンレス鋼

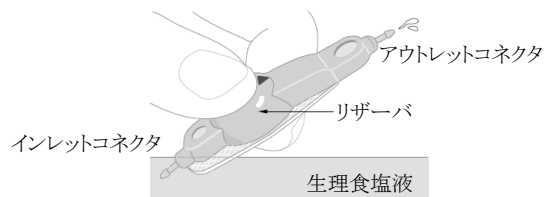
【使用目的又は効果】

本品は、水頭症の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術により過剰な脳脊髄液を中枢神経系から体内の他の吸収部位に誘導する。

【使用方法等】

1. 準備(一例)

- 1) アジャスタ(販売名:『ストラータバルブ アジャストメントキット』(タイプ 2)、届出番号:13B1X00261N00002)を用い、バルブが滅菌包装に入ったままの状態ではバルブの圧/流量特性レベルを確認し、必要に応じて変更する。
- 2) バルブシステム全体を生理食塩液で満たし、アウトレットコネクタ側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、調節方法(一例)

- 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 ゲージ以下のノンコアリング針を穿刺することで、脳脊髄液にアクセスすることが可能である。
- 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。

4. 併用機器

本品のバルブのインレットコネクタは本品を構成する脳室カテーテルの他、Medtronic 社製の脳室カテーテルに適合し、併用可能である。また、本品のバルブのアウトレットコネクタは本品を構成する腹腔カテーテルの他、Medtronic 社製の心房・腹腔カテーテル及び腹腔カテーテルに適合し、併用可能である。ただし、内径の細かいカテーテルは、サイフォンコントロールを内蔵したバルブの性能に影響を及ぼすため併用は推奨されない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

* <組み合わせて使用する医療機器>

販売名	承認等番号
CSFカテーテルシステム	22100BZX01006000
ストラータ NSC シヤントシステム	22100BZX01011000
デルタシヤントシステム	22100BZX01014000
ARES シヤント カテーテル	30500BZX00005000
ストラータバルブ アジャストメントキット	13B1X00261N00002

[使用方法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。
- 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。
- 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シリンジ等で吸引しないこと。
- 使用前のバルブ開存性確認において、逆流を避けるためにバルブのインレットを閉塞したうえでリザーバを押すこと。
- 本品の植込み前テストの際は、ろ過された生理食塩液のみを使用すること。微粒子の混入によって圧調整部品の開放やシヤントの詰まりの原因となり、製品の性能が十分に発揮されない可能性がある。
- バルブは、頭皮で圧迫される部位への植込みを避けて植込み部位を選択すること。また、頸部、胸部、腹部の皮下には植込まないこと。
- 閉鎖する前に、流れを観察してシヤントシステムの開存性を確認すること。
- ** 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内のみ穿刺すること。穿刺は、頭皮又はバルブの基盤に対し 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、サイフォンコントロールには穿刺しないこと。圧/流量特性レベルに影響し、シヤントシステムに支障をきたす可能性がある。
- 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。
- 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。
- アジャスタによる圧/流量特性レベルが確認できない場合は、X 線によりバルブに対して正面から確認すること。
- カテーテルをバルブに結紮固定する時や閉鎖時は、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。
- カテーテルをバルブに結紮固定する時、外れがないように確実な結紮が必要であるが、カテーテルが損傷するほどきつく結紮しないこと。
- 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、髄液が過剰に漏出しないよう注意すること。
- 脳室カテーテルをバルブに結紮固定する際、遠位端の脳室壁への干渉や脈絡叢への入り込み等は合併症を引き起こす可能性があるため注意すること。
- ライトアングルクリップをカテーテル挿入の際の深度マーカーとして使用する際は、挿入前にライトアングルクリップをカテーテルの近位端から適切な位置までスライドさせること。
- カテーテルをライトアングルクリップに固定する際は、カテーテルを伸ばさないように注意すること。
- ライトアングルクリップはクリップ側の 2 つの縫合穴に非吸収性縫合糸を用いて隣接組織に固定すること。
- 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』(タイプ 2)、届出番号:13B1X00261N00002)を使用すること。
- 本品は他社製品と併用しないこと。

- シヤントの詰まりはシヤントシステムのどの部位にでも発生する可能性がある。術後観察を行い、シヤントの不具合が疑われる場合は適切な処置を行うこと[シヤ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。
 - 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[強い磁気により圧/流量特性レベルが変化する可能性がある]。
 - 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はシャフト部分の成形を繰り返したり、極端に曲げる、不適切に挿入することによって破損する可能性がある。
 - 接続が完了したシヤ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、医師の診察のもとで圧/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、シヤ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抜去しないこと。
 - バルブを Gradient Echo パルスシーケンス及び 3 テスラの MRI システムにて撮像した場合、アーチファクトが生じることが非臨床試験によって示されている。
 - MR 撮像後は圧/流量特性レベルの設定に変化がないことを確認すること。
 - 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。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 1900 Gauss/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。
- 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. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- シヤントの詰まり
- 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や破損
- 各構成品の接続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
- バルブの移動、反転、破損
- カテーテルの移動、ねじれ、摩擦及び破損
- 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、異物の混入や汚染によるシヤントの詰まり等の機能不良
- シヤント構成品の外れ、カテーテルのねじれや絡みによるシヤントの詰まり、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
- 不適切な圧/流量特性レベルの設定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

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迷入
- 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
 - 中脳水道の閉塞や起立性頭痛、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、またそれに伴う交通性水頭症から閉塞性水頭症への移行
- 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
- シヤ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、シヤント構成部品が外れてしまうような身体的活動、腹腔カテーテルの排出部位からの離脱等によるシヤントの詰まり、フローの悪化や合併症
- 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
- 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
- 脳室シヤ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

【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.]