

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル (JMDN コード：70301000)
CODMAN MicroSensor ベーシック・キット

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. マイクロセンサー(ICP トランスデューサー)を強く引いたりひねったりして張力をかけないこと。[破損が生じ、体内に遺残するおそれがある。]
2. トーフィーニードルの先端は鋭利なため、血管や組織の損傷に注意すること。[血管損傷により硬膜外血腫、硬膜下血腫など重篤な合併症が生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 血液凝固障害あるいは易出血性の患者。[凝固機能の低下は、術時の出血量の増加や手術・止血操作の妨げとなり、術後出血のリスクも高まるとともに、硬膜外血腫の合併のリスクも高まる。]

＜併用医療機器＞

1. モノポーラ・バイポーラ・高周波等の電気手術器とは併用しないこと。[マイクロセンサー(ICP トランスデューサー)もしくは ICP エクスプレスマニターが故障、または破損する原因となり、永続的、または一時的に使用できなくなる可能性がある。]

＜使用方法＞

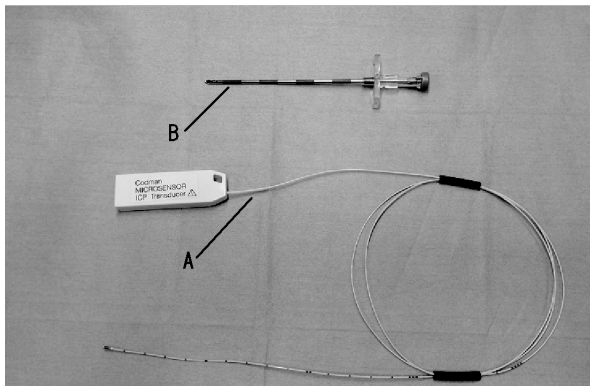
1. 再滅菌、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下のもので構成されている。

- A. マイクロセンサー(ICP トランスデューサー)「以下、マイクロセンサーと略す」
- B. トーフィーニードル(14 ゲージ)
 - ・ニードル
 - ・スタイレット



2. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料

- A. マイクロセンサー
先端部：シリコン、チタニウム
チューブ：ナイロン
- B. トーフィーニードル
ニードル：ステンレス鋼
スタイレット：ステンレス鋼

3. 原理

本品のマイクロセンサー先端にはシリコン隔膜があり、この隔膜上の半導体歪みゲージ及びブリッジ回路にて圧力を数値化する。

【使用目的又は効果】

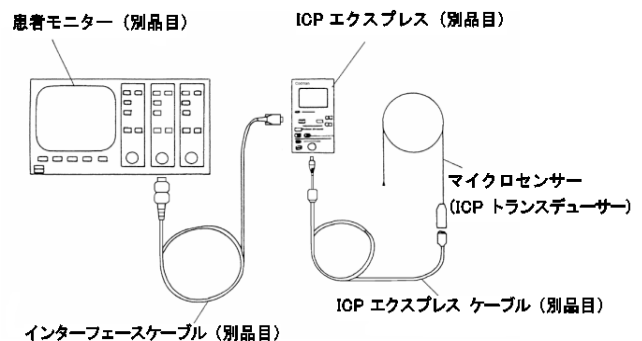
本品は頭蓋内圧を測定するために使用する。

【使用方法等】

1. マイクロセンサーの接続とゼロ合わせ

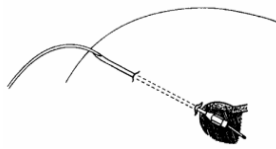
- (1) 下記の接続例に示すように、滅菌済みの ICP エクスプレスクーブルを用いて、マイクロセンサーを ICP エクスプレスに接続する。
- (2) 必要であれば、インターフェースケーブルを用いて、ICP エクスプレスを患者モニターに接続する。使用中に誤って接続が外れるのを防止するため、ケーブル上の 2 つの固定ねじを締める。
- (3) ICP エクスプレスの添付文書等と、患者モニターの取扱説明書に従って患者モニターのゼロ合わせと校正を行う。
- (4) マイクロセンサーの先端を滅菌精製水、あるいは滅菌生理食塩液中に浅く横たえ、マイクロセンサーのゼロ合わせの準備をする。本品の滅菌プリスタートレイにはこのために使用できるくぼみがあり、表示されている。適切な滅菌精製水、あるいは滅菌生理食塩液をこのくぼみに注ぎ、マイクロセンサーを 5cm 以上その表面近くに水平に横たえる。
- (5) マイクロセンサーの先端を、滅菌精製水、あるいは滅菌生理食塩液中に水平に横たえた状態で、ICP エクスプレスの添付文書等に従って、マイクロセンサーのゼロ合わせを行う。
- (6) ICP エクスプレスが示す 3 桁のゼロ参照の数字を記録する。この数字は参考のためにマイクロセンサーのコネクターや、患者のカルテに記載しておくことを推奨する。

＜接続例＞

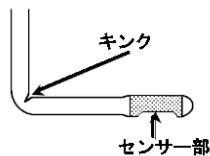


2. 硬膜下圧の測定

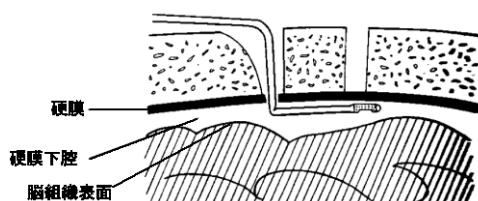
- (1) マイクロセンサーを挿入するために開頭術および切除骨片除去術を行い(マイクロセンサーを挿入するバーホルの取り出す側の端に傾斜を付けて切り込み、トランスデューサーを引き出しやすくする。)硬膜を開ける。
- (2) トーフィーニードルを、開口部よりマイクロセンサーを固定しやすい部位まで頭皮下に通す。
- (3) トーフィーニードルのスタイレットを除去し、下図のように、ニードルの先端よりマイクロセンサーを通し、留置箇所へ到達するまで差し込む。



- (4) ニードルを静かに抜去し、マイクロセンサーの先端部より頭蓋内での測定位置までのチューブの長さを概算する。
- (5) チューブに屈曲部を残すように、適切な箇所マイクロセンサーを一度完全に折り曲げ、キンクを作る(下図参照)。



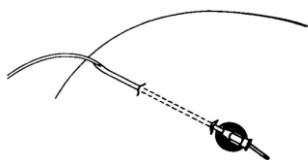
- (6) マイクロセンサーのセンサー部が硬膜下の脳組織表面に向くようにしなければならない(下図参照)。



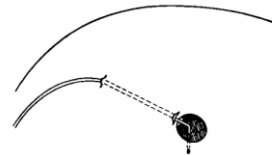
- (7) 標準の脳神経外科術式に従って、硬膜を縫合閉鎖する。
- (8) 切除骨片を切除部に戻して頭皮切開部を閉じる。
- (9) マイクロセンサーのチューブを頭皮に固定する。過度の緊張に対して余裕を持たせるために、チューブで小さな輪を作り固定する。
- (10) 皮膚切開部を閉じ、適切な処置をする。

3. 脳実質内圧の測定

- (1) 頭蓋骨を露出するために必要な皮膚切開と開創を実施する。ドリル(販売名: コッドマン クラニアルハンドドリル 認証番号: 22100BZX00097000)を用いて、骨板に適切なドリル孔を開ける。
- (2) マイクロセンサーを挿入するバーホールの取り出す側の端に傾斜を付けて切り込み、先端のセンサー部分を引き出しやすくする。
- (3) 硬膜に十字孔を開ける。
- (4) トーフィーニードルを、開口部よりマイクロセンサーを固定しやすい部位まで頭皮下を通す。
- (5) スタイレットを除去し、ニードルの先端よりマイクロセンサーを通し、開口部から留置する位置までの長さの約2倍の長さが出るまで差し込む(下図参照)。



- (6) ニードルを静かに抜去し、マイクロセンサーの先端部より頭蓋内での測定位置までのチューブの長さを概算する。
- (7) チューブに屈曲部を残すように、適切な箇所マイクロセンサーを一度完全に折り曲げ、キンクを作る。
- (8) チューブの折り曲げ箇所が開口部の端に来るように硬膜の十字孔より脳実質内へマイクロセンサーの先端部を挿入する(下図参照)。



- (9) 余り部分のチューブを注意して引き戻す。
- (10) レトラクターを取り除き、挿入部位での恒常性を確認後、皮膚切開部を縫合閉鎖する。
- (11) マイクロセンサーのチューブを頭皮に固定する。過度の緊張に対して余裕を持たせるために、チューブで小さな輪を作り固定する。
- (12) 皮膚切開部を閉じ、適切な処置をする。

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名	医療機器承認番号
ICP エクスプレス	20800BZY00959000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) ICP エクスプレスケーブルは必ず使用前に滅菌する。
- (2) マイクロセンサーをインターフェースケーブルに接続する際は、無菌操作を厳守すること。
- (3) 患者モニターインターフェースケーブルは、そのケーブルが専用デザインされた患者モニターのみに使用すること。
- (4) マイクロセンサーはインプラント前に大気圧でゼロ合わせをすること。
- (5) マイクロセンサーのゼロ合わせ中に、マイクロセンサーの先端を滅菌精製水あるいは滅菌生理食塩液で満たした容器の中に垂直に浸さないこと。そうすると、マイクロセンサーに大気圧のゼロより高い静水圧が発生し、ゼロ合わせが不正確になる。
- (6) マイクロセンサーの先端は、ゼロ合わせ中には必ず湿った状態を保つこと。
- (7) 正確な頭蓋内圧を測定する為、硬膜下圧を測定する際は、マイクロセンサーのセンサー部が脳組織表面に向くように留置すること。
- (8) 骨の下垂縁での動きによる値のぶれを最小限にするために、マイクロセンサーは無傷の頭蓋骨に留置すること。
- (9) 硬膜及び脳実質に傷を付けないよう、骨板内側からのドリルの進行には十分注意すること。
- (10) トーフィーニードルの先端は鋭利にできているため、マイクロセンサーを通す際は、十分注意すること。

***【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) マイクロセンサーを 1250mmHg 以上の圧力下におくと破損する。
 - (2) マイクロセンサーのセンサー部は光に敏感なので、ゼロ合わせ時や使用時は高輝度の光をあてないこと。
 - (3) マイクロセンサーのセンサー部に直接手を触れないこと。
 - (4) マイクロセンサーをアルコール等の有機溶媒や洗浄剤で拭かないこと。[頭蓋内圧測定が不正確になる可能性がある。]
 - (5) 頭蓋内に留置したマイクロセンサーを患者自身が引き抜かないよう、患者への指導を行うこと。
 - (6) マイクロセンサーを縫合糸で結紮する場合は過度な力を加えて結紮しないこと。チューブに潰れや破れ、ねじれを生じるような過度な結紮をした場合、内部の導線が損傷したり、センサー機能に影響を与えたりすることがあるため、マイクロセンサーが正確に機能しないおそれがある。
 - (7) マイクロセンサーの ICP エクスプレスケーブル接続部に液体を付着させないように留意すること。

- (8) 留置部位のくも膜下出血、脳内出血、硬膜下出血の可能性は医師の責任により決定すること。感染、髄液漏、神経学的後遺症の予見できる合併症がある。
- *(9) 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。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR 検査を実施することが可能である（自己認証による）。
- ・静磁場強度 1.5T
 - ・静磁場強度の勾配 20T/m
 - ・MR 装置が示す全身平均 SAR (Specific Absorption Rate) または頭部平均 SAR が、1.0W/kg
- 上記条件で本品に温度上昇およびアーチファクトが生じうるため、MR 検査の際は「相互作用(2)」に従い実施すること。
- T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノポーラ・バイポーラ・高周波等の電気手術器	併用しないこと。	故障、または破損する原因となり、永続的、または一時的に使用できなくなる可能性がある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

- MRI (核磁気共鳴映像法) 検査の安全対策
注意：本ガイドラインは、1.5 テスラ MRI 装置で実施される MRI 検査のみに適用される。1.5 テスラより高い磁場では、安全性についての検証はなされていないため、使用しないこと。[熱傷を引き起こす可能性がある。]
重要：マイクロセンサーのコネクターは MR 画像に多くのアーチファクトや歪みが生じる。MRI 検査中は、図 1 のようにマイクロセンサーを固定すること。本ガイドラインに従わなかった場合は、患者に重篤な傷害を引き起こす可能性がある。
- MRI 検査は、次のタイプの RF コイルを使用すること。
 - 送受信 RF ボディコイル
 - 送信ボディコイル/受信専用ヘッドコイル
 - 送受信ヘッドコイル
- MRI パラメーターを、使用可能な最低全身平均 SAR (比吸収率) に設定すること。
注意：MRI 検査中は、RF (無線周波) 全身平均 SAR または頭部平均 SAR が、1.0W/kg を超えないようにすること。
- MR 検査室に入る前に、マイクロセンサーが適切に機能していることを確認すること。マイクロセンサーが破損している場合や、適切に機能していない場合は MRI 検査を実施しないこと。
- 患者を MR 検査室に移動する前に、マイクロセンサーに接続されている全てのケーブルおよび患者モニタリングシステムを外すこと。
- センサー先端の発熱の可能性を最小限に抑えるために、図 1 のようにマイクロセンサーのチューブ部分をインプラントされているセンサー先端から約 8cm 残し、残りのチューブを直径約 5cm の 5～6 個の輪にして、コネクターの近くに巻くこと。マイクロセンサーを直線的に配置して、MRI 検査を実施しないこと。
- 輪状に巻いたチューブおよびコネクターと患者頭部組織との間に、絶縁用パッドとして厚さ 1cm 以上の乾いたガーゼパッドを置くこと。マイクロセンサーを絶縁用パッドにテープで固定した場合は、テープの除去時にマイクロセンサーを損傷しないように注意すること。

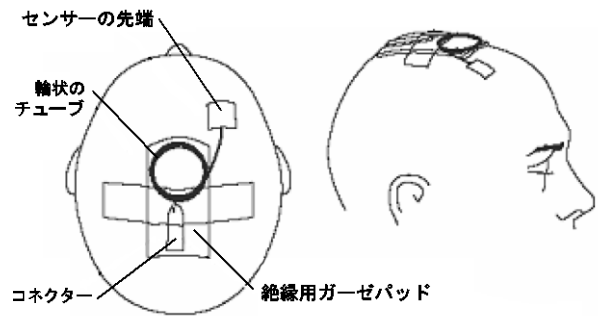


図1 MRI 検査時のマイクロセンサーの配置

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- マイクロセンサーの断裂・破損
- マイクロセンサーの断線

(2) 重大な有害事象

- 血管、組織の損傷及び出血(脳内または硬膜など)
- 感染
- 脳脊髄液漏
- 神経後遺症
- 硬膜外、硬膜下の血腫
- 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

<有効期間>

- 外装表示参照。[自己認証(当社データ)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：

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

製造業者：

インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences Production Corporation (米国)