

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 スカル・ボルト・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。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 1 歳未満の小児[頭蓋骨が薄く、柔らかく、本品が正常に固定できないおそれがある。]
2. 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＞

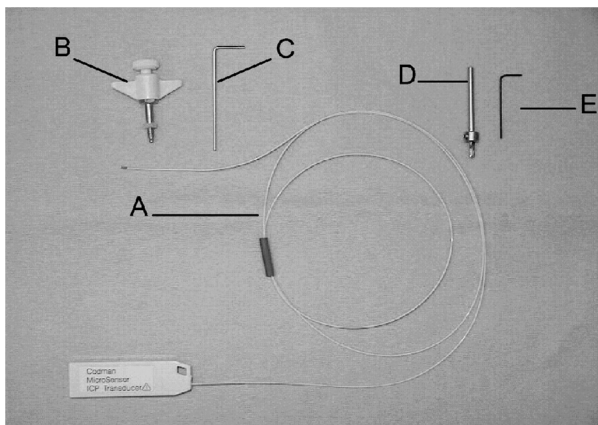
1. 再滅菌、再使用禁止。

【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. スカル・ボルト
- C. オプチュレーター
- D. ドリル
- E. 六角レンチ



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、エポキシ樹脂
チューブ：ナイロン
 - B. スカル・ボルト：ステンレス鋼、ポリエチレン
 - C. オプチュレーター：ステンレス鋼
 - D. ドリル：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】

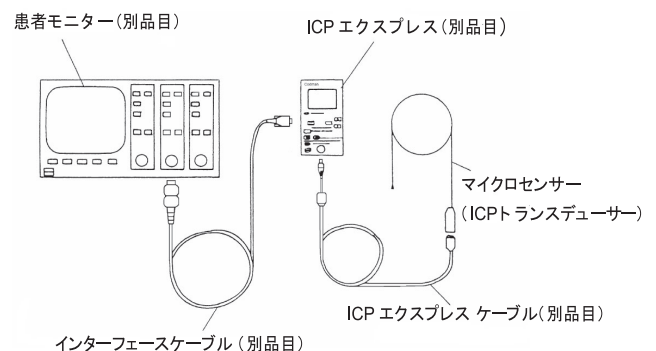
本品は頭蓋内圧を測定するために使用する。

【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(別品目)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較正を行う。
- (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. スカル・ボルトの挿入

- (1) 頭蓋骨を露出のうえ、穿頭を行うこと。本品のドリルビット(2.7mm)についているドリルガイドの位置は、六角レンチを用いて、頭蓋骨の厚みに合わせて調節することができる。
- (2) 必要に応じ、スカル・ボルトのワッシャーを用いて、スカル・ボルトの固定位置の深さを調節する。

- (3) スカル・ボルトを固定する前に、ボルトキャップとマイクロセンサーとの固定機能を調整する。初めに手でボルトキャップを時計回りに回して締める。次にボルトキャップを締めた分と同じか、それ以下の分だけ反時計回りに回して緩める。
- (4) スカル・ボルトを適切な位置に置き、正しく固定されるまで手で時計回りに回す(図 1 参照)。



図 1

- (5) オプチュレーターを用いて、スカル・ボルトの中を通し、硬膜に刺さるまでゆっくり挿入する(図 2 参照)。



図 2

- (6) (5)で穿刺した経路を滅菌生理食塩液で洗浄する(図 3 参照)。



図 3

- (7) 図 4 のように、マイクロセンサーの先端が、硬膜下部、または組織部に入るまでマイクロセンサーをスカル・ボルトに通す。

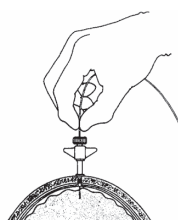


図 4

- (8) ボルトキャップを時計回りに回してきつく締め、マイクロセンサーを固定する(図 5 参照)。

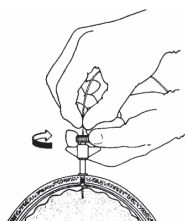


図 5

- (9) レトラクター(別品目)を抜き、図 6 のように縫合糸(別品目)を用いて連続的に皮膚切開部を塞いで頭蓋内圧測定を行う。傷部には適切な手当てを行う。

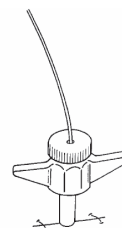


図 6

3. スカル・ボルトの取り外し

- (1) ボルトキャップを反時計回りに回して緩め、マイクロセンサーを注意深く外す。
- (2) スカル・ボルトが外れるまで、スカル・ボルトを手で反時計回りに回す。
- (3) 止血するまで適切な滅菌手当てを行って、皮膚切開部を押す。縫合糸(別品目)を用いて連続的に皮膚切開部を塞ぎ適切な処置をする。

<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ابل(別品目)は必ず使用前に滅菌すること。
- (2) マイクロセンサーを ICP エクスプレス 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) 縫合する前に、スカル・ボルトのワッシャーが切開部から除去されていることを確認すること。
- (8) スカル・ボルトは切開部に対して垂直から約 10° 以内の角度に固定して挿入すること。挿入角度によっては器具にひび割れを生じるおそれがある。
- (9) 挿入時にスカル・ボルトを過度にねじらないこと。破損するおそれがある。
- (10) 本品に梱包されているドリル以外を使用するとスカル・ボルトのはまりが悪くなる可能性がある。
- (11) ボルトを取り付けるときに、キャップを緩めないこと。
- (12) オプチュレーターを急に押し入れないこと。オプチュレーターは、硬膜に刺さるまでゆっくり挿入すること。
- (13) ボルトキャップがよく閉まっていないと、マイクロセンサーが動いたり、髄液が漏出する。マイクロセンサー留置中に患者を動かした後は、ボルトキャップが閉まっているか、マイクロセンサーが抜けていないかを確認すること。

* 【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であるため、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 エクスプレスケール接続部に液体を付着させないように留意すること。
- (8) スカル・ボルト挿入時は頭蓋骨、もしくは硬膜のいずれかのボルト留置部で出血が生じる。ボルト留置前に患者の血液凝固についてのテストを必ず実施すること。
- (9) 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。

* (10) 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)

1) 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 7 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。本品のスカル・ボルトには、ステンレス鋼が含まれているため、ボルト近くの MR 画像に多くのアーチファクトや歪みが生じる。金属器具の有無に応じて、MRI パラメーターを調整すること。

- a. MRI 検査は、次のタイプの RF コイルを使用すること。
 - i) 送受信 RF ボディコイル
 - ii) 送信ボディコイル/受信専用ヘッドコイル
 - iii) 送受信ヘッドコイル
- b. 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。

- c. 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。
- d. 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。
- e. 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 7 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。
- f. 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。

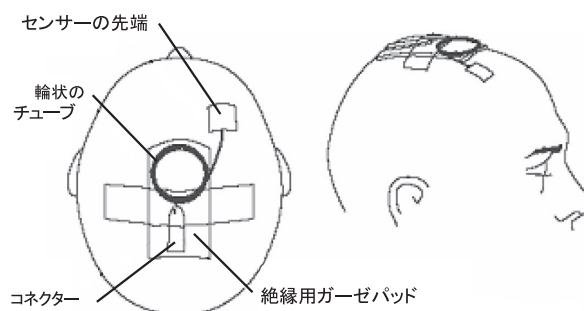


図 7 MRI 検査時のマイクロセンサーの配置

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) スカル・ボルトの破損
- 2) マイクロセンサーの断裂・破損
- 3) マイクロセンサーの断線

(2) 重大な有害事象

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

【保管方法及び有効期間等】

<有効期間>

- (1) 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)