

カミノ・プレッシャー・モニタリング・カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

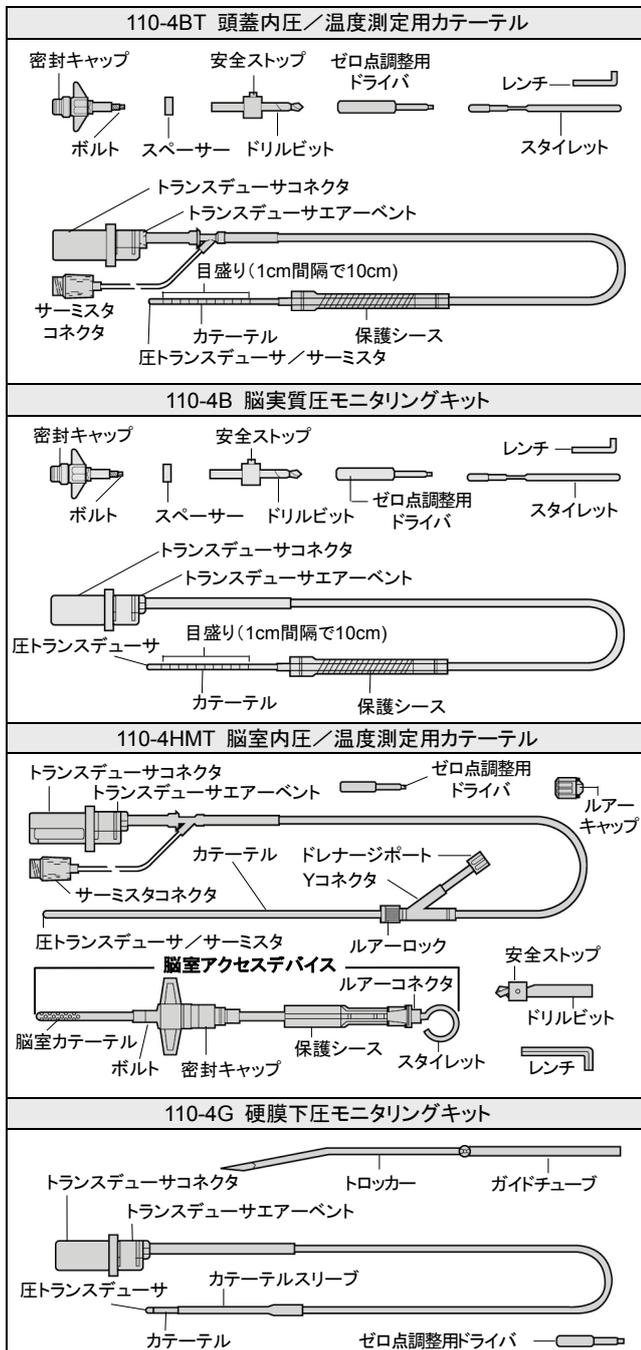
1. 再使用禁止。
2. MRI施行中は本品を使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

＜組成＞

1. カテーテル : フッ素樹脂
2. 脳室カテーテル : シリコン

＜形状＞



＜構造・構成ユニット＞

1. 本品は、カテーテル及びその他付属品から構成されています。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、頭蓋内圧、脳室圧、硬膜下圧、血圧又は筋内圧及び温度のモニタリングに使用する。脳室圧測定用カテーテルを使用した場合には、同時に脳室ドレナージを行うことができる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 110-4BT及び110-4B

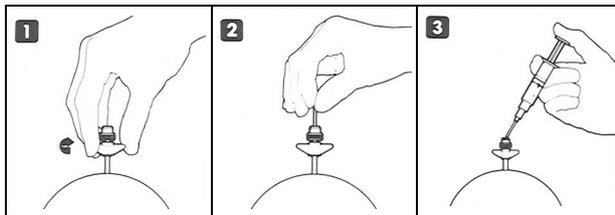
(1) ボルトの挿入方法:

- 1) 標準的な左右の前頭葉前部が主な挿入部位です。この箇所なら、モニタリングを妨げることなく患者さんの頭を左右に回したり、仰臥位にしておくことができます。更に、切開は殆どの患者さんの場合、髪の毛の生え際より後方で行われるため、後で傷痕が見えなくなり、美的にも問題はありません。
- 2) 挿入箇所を選択した後、その部位を剃毛し、消毒します。消毒は通常ペタダイン溶液で行います。準備ができた部位は、無菌タオルで覆います。切開箇所は、通常、中央瞳孔線上の冠状縫合より2~3cm前方です。この箇所では1%キシロカイン液を皮下に浸潤させた後、約5mmの直線切開口を開け、骨まで達するようにします。そこで、骨の露出と皮膚断端の止血のために、小さい乳頭状の開排子を挿入します。
- 3) レンチでドリルビットの安全ストップの位置を調節します。
- 4) ドリルビットをハンドドリルに固定し、パーホールを頭蓋骨外板及び内板に開けます。術者は、内板にパーホールを開ける際には、脳实质外傷の可能性を最小限にするよう注意してください。
- 5) 内板にパーホールを開けた後ドリルビットを抜き、パーホールを滅菌生理食塩水で洗浄してから、硬膜を十字型に開けるために、18G脊椎針を使用します。硬膜を適切に開けるために、スタイレットを挿入することをお勧めします。
- 6) 硬膜を開けた後、手でボルトを頭蓋骨にねじ込みます。ボルトの装着の深さは、頭蓋骨の厚さにより術者が選択します。すなわち、新生児の年齢層では2~3mm、小児年齢層では3~5mm、及び成人では5~10mmとします。必要であれば、ガイドとしてスペーサーを使用することができます。必要がなければ、取り外してください。
- 7) カテーテルの通路を開けるために、スタイレットをボルトと硬膜を通して挿入します。
- 8) ボルトは滅菌生理食塩水で洗浄します。

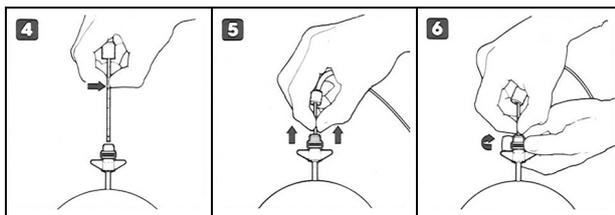
(2) カテーテルの挿入準備:

- 1) モニタ※を準備してください(モニタの取扱説明書を参照)。
- 2) 滅菌袋からカテーテルを取り出し、トランスデューサコネクタをブリアンプケーブルのカテーテルICPコネクタにしっかり取り付けてください。自動システムチェックの後にモニタの表示がゼロを示さない場合は、カテーテルキットの中にあるゼロ点調整用ドライバを用いてトランスデューサコネクタの底部にあるゼロ点調整ネジをモニタ※の表示がゼロを示すまで回してください。

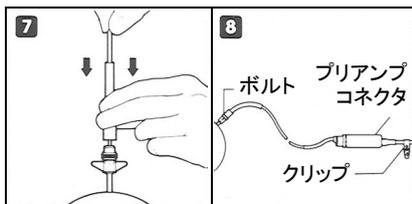
- 3) カテーテルのサーミスタコネクタからカバーを外し、プリアンプケーブルのカテーテルICTコネクタに接続した後、モニタに温度が表示されていることを確認してください(110-4BTの場合)。
- (3) カテーテルの挿入方法:
 - 1) カテーテルの挿入の深さを測るために、カテーテル上のcm目盛りを確認しながらカテーテルをボルトに挿入します。110-4BTの場合、サーミスタはカテーテルの先端から約1cmの位置にあります。
 - 2) 110-4BTの場合、6~7cmの目盛り(5cmの位置にある二重点)の間に指を置き、指がボルトの頭に触れるまでカテーテルを挿入すると、ボルトの端より2cm先の脳実質の付近に到達します。110-4Bの場合は、5cmの目盛り(二重点)に指を置き、指がボルトの頭に触れるまでカテーテルを挿入すると、カテーテルの先端は、ボルトの端より0.5cm先のクモ膜下腔の付近に到達します。
 - 3) カテーテルを少し引き戻し、次にボルトの上の密封キャップを時計進行方向に回してカテーテルを所定の位置に固定してください。このときに密封キャップを締め付け過ぎないでください。カテーテルの破損の原因になります。モニタ*を使用している場合は、波形を確認してください。もし、必要であれば、密封キャップを緩め、カテーテルの位置を直し、密封キャップを締めてください。
 - 4) カテーテルを上から持ちながら、保護シースを押し下げ、密封キャップの上に固定してください。



1. ボルトを回してください。
2. スタイレットで通路を開けてください。
3. 灌注します。



4. トランスデューサのゼロ点調整をした後、5cmのところに指を置き、指がボルトの頭に触れるまでカテーテルを挿入します。
5. 少し引き戻してください。
6. 密封キャップを締めて固定します。波形を確かめ、必要であれば位置を直してください。

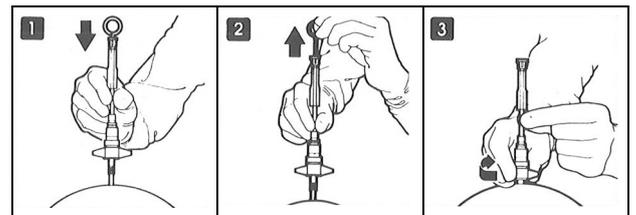


7. カテーテルを上から持ち、保護シースを押し下げ、ボルトに固定してください。
8. カテーテルを保護するため、図のようにクリップでプリアンプコネクタを固定してください。

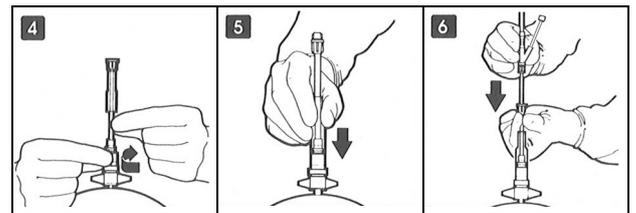
2. 110-4HMT

(1) 脳室アクセスデバイスの挿入方法:

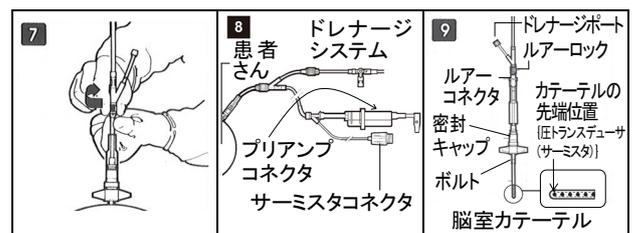
- 1) 推奨する前頭部の穿刺部位は、正中線から3~4cm離れた、冠状縫合のちょうど前方です。挿入箇所を選択した後、その部位を剃毛し、消毒します。消毒は通常ベタジン溶液で行ってから、準備ができた部位をドレープで覆います。切開箇所は、通常1%リドカイン液を皮下に浸潤させ、約3cmの直線切開口を開創し、骨まで達するようにします。そこで骨の露出と皮膚断端の止血のために、開排子を挿入します。
- 2) ドリルビットの安全ストップで頭蓋骨の厚みに調節し、レンチでしっかり固定してください。
- 3) 脳実質損傷の可能性を最小限にするよう注意しながら、頭蓋骨の外板及び内板にバーホールを開けます。直視下で#11ブレードを硬膜に突き通し、必要に応じて止血します。
- 4) スタイレットを用いて脳室カテーテルを脳室に挿入します。脳脊髄液が確認できたら、脳室カテーテルをしっかり持ち、スタイレットを外してボルトをねじ込んでください。その際、気密性を確実にするために、ボーンワックスを使用します。ネジ山が潰れると、気密性が失われる原因となります。
- 5) 脳室カテーテルをしっかり持ち、所定の位置に固定するために、密封キャップを時計進行方向に回してください。保護シースを密封キャップまで押し下げて固定してください。脳脊髄液のロスを防ぐため、脳室カテーテルにルアーキャップを被せてください。



1. 脳室アクセスデバイスを脳室に挿入します。
2. スタイレットを外します。
3. ボルトを押し下げ、ねじ込んでください。



4. 密封キャップを固定します。
5. 保護シースを押し下げ、密封キャップに取り付けてください。
6. トランスデューサのゼロ点調整を行い、カテーテルを脳室カテーテルに挿入します。



7. ルアーロックを締めてください。
8. ドレナージシステムをドレナージポートに接続してください。
9. 組み立て後のカテーテルの先端位置

- (2) カテーテルの挿入準備:
- 1) モニタ※を準備してください(モニタの取扱説明書を参照)。
 - 2) 滅菌袋からカテーテルを取り出し、トランスデューサコネクタをブリアンブケーブルのカテーテルICPコネクタにしっかり取り付けてください。自動システムチェックの後に本体モニタの表示がゼロを示さない場合は、カテーテルキットの中にあるゼロ点調整用ドライブを用いてトランスデューサコネクタの底部にあるゼロ点調整ネジをモニタの表示がゼロを示すまで回してください。
 - 3) カテーテルのサーミスタコネクタからカバーを外した後、ブリアンブケーブルのカテーテルICPコネクタに接続した後、モニタに温度が表示されていることを確認してください。
- (3) カテーテルの挿入方法:
- 1) ルアーキャップを脳室カテーテルから外し、カテーテルを挿入し、ルアーロックを固定してください。脳室カテーテルを真っ直ぐ持つと容易に挿入することができます。
 - 2) メーカーの指示に従って、脳室ドレナージシステムを準備し、Yコネクタの側面のドレナージポートに取り付けてください。脳脊髄液は圧測定に支障無くドレナージをすることができます。
 - 3) 圧測定を中止するときは、保護シースを密封キャップから外してください。ポルトを頭蓋骨から外す前に、密封キャップを緩め、脳室カテーテルを外してください。

3. 110-4G

- (1) カテーテルの挿入準備:
- 1) モニタ※を準備してください(モニタの取扱説明書を参照)。
 - 2) 滅菌袋からカテーテルを取り出し、トランスデューサコネクタをブリアンブケーブルのカテーテルICPコネクタにしっかり取り付けてください。自動システムチェックの後に本体モニタの表示がゼロを示さない場合は、カテーテルキットの中にあるゼロ点調整用ドライブを用いてトランスデューサコネクタの底部にあるゼロ点調整ネジをモニタの表示がゼロを示すまで回してください。
- (2) カテーテルの挿入方法:
- 1) 開頭後硬膜下圧を測定するには、まず前述の通り、カテーテルを準備し、カテーテルを通すパーホールを選択して印を付けてください。カテーテルのゼロ点調整を行ってから、カテーテルの先端をガイドチューブ内に挿入し、トロッカーを用いて、カテーテルを頭蓋切開箇所に向けて頭皮の下を進めてください。そこでトロッカーを外します。
 - 2) カテーテルの先端を、挿入側パーホール対角線上の硬膜下脳組織の上に置きます。骨弁の動きで生じる圧力の影響を取り除くために、何も影響を受けていない頭蓋骨部位の下に、カテーテル先端を挿入してください。
 - 3) 標準的な脳神経外科手順を用いて、硬膜を閉じて縫合してください。カテーテルをパーホールに通して、骨片を戻してください。カテーテルの周囲に糸をかけて、頭皮に固定してください。このときに強く締め付け過ぎないでください。カテーテルの破損の原因になります。
 - 4) 挿入部の処置が済んだら、カテーテルを保護するために、ブリアンブケーブルを患者さんに固定してください。

<組み合わせて使用する医療機器>

1. 販売名: カミノ・マルチパラメーター・モニタリング・システム
承認番号: 20900BZY00928000(※) *

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 極度の曲げ、捻じれ、締め付けは、光ファイバ製の圧トランスデューサの性能を損なう可能性があります。
2. 手技はすべて無菌的な操作で行ってください。
3. 挿入部は注意深く無菌操作で包交してください。
4. トランスデューサエアークラウドには何も触れないようにしてください。

5. サーミスタのコネクタを接続する際は、国際シンボルである“BF”や“CF”というマークが入っているか、あるいは“Patient connection electrically isolated”と表示されている患者モニタにのみ接続してください。
6. 接続したシステムの漏れ電流が、危険な要因となる場合があります。漏れ電流が0.1mAを超えないようにしてください。

【保管方法及び有効期間等】

<有効期間>

1. 滅菌有効期間: 3年間[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]

株式会社TKB

電話番号: 03-5762-3077

[外国製造業者]

ネイタス メディカル社 * *

(Natus Medical Incorporated) * *

アメリカ合衆国

1904-10

お問い合わせ先



電話番号:

03-5762-7348

1904-1-0-MKT