

“美敦力”史卓塔腦脊髓液可調式壓力閥

“Medtronic” Strata Adjustment Valves

衛署醫器輸字第 023018 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

規格及型號

27814 Strata II Shunt Assembly, Small (Peritoneal Length, 90 cm)

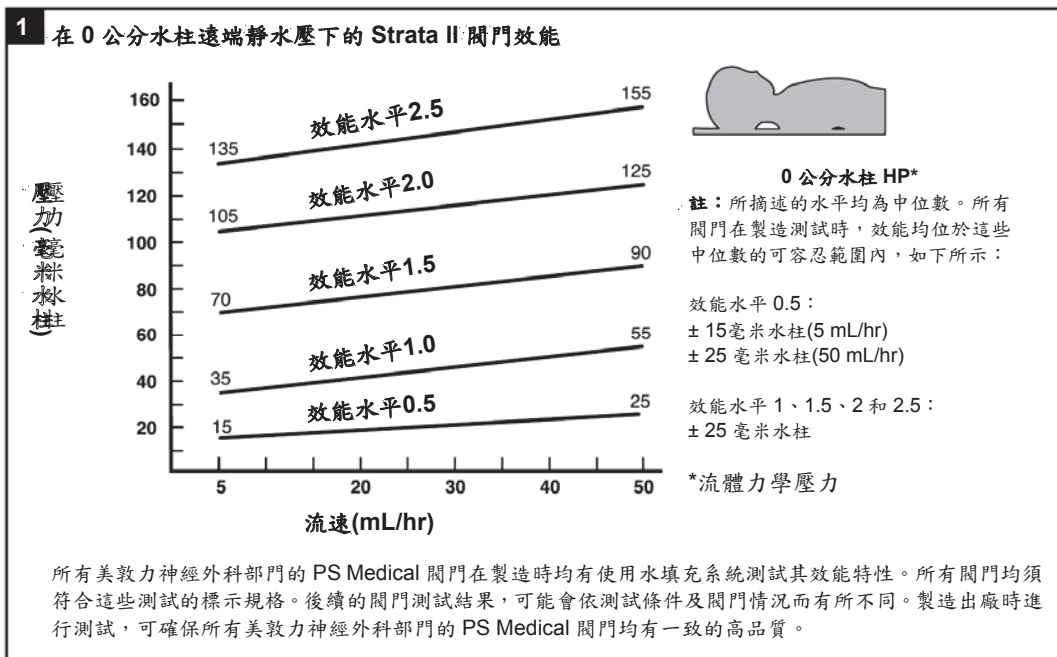
27815 Strata II Shunt Assembly, Regular (Peritoneal Length, 90 cm)

產品說明

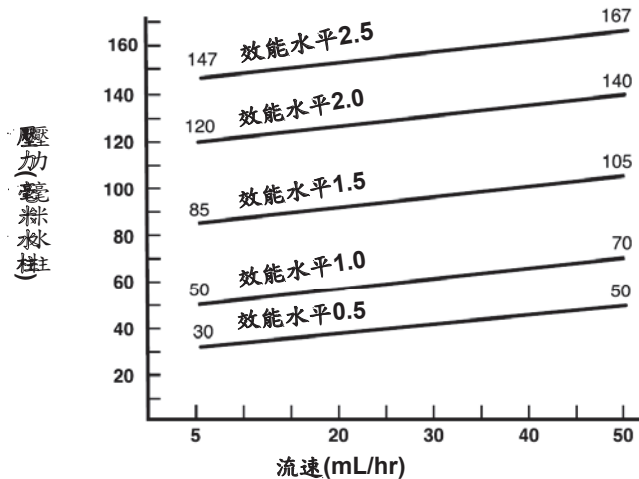
美敦力神經外科(Medtronic Neurosurgery)的 PS Medical Strata II 閥門以手術植入後，對水腦症治療提供一種非侵入性方法，以滿足患者腦壓不斷改變的需求。閥門設計，可讓醫師使用美敦力神經外科 PS Medical Strata II 調整套件，調整閥門壓力/效能水平。此設計有助於確保閥門的效能水平能夠抵抗非預期性的變化。

Strata II 閥門內建了球體與圓錐體壓力閥門，並聯結了一個在正常情況下為關閉的虹吸控制裝置(Delta 腔室)。不論病患的腦脊髓液(CSF)流量需求或身體姿勢為何，此一組合裝置使得閥門可維持腦室內壓力(IVP)於正常的生理範圍。流量管制是由球體與圓錐體及虹吸控制隔膜的结合阻力來完成。阻力的大小，決定了閥門的效能特性，球體和圓錐體可防止逆流，而虹吸作用則是由 Delta 腔室中的兩片正常關閉的矽質彈性隔膜來加以控制。若遇到正向的腦室內壓力(IVP)，兩片隔膜就會開啟。

小型與標準型的 Strata II 閥門，可提供完整範圍的效能水平：0.5、1.0、1.5、2.0 和 2.5。閥門的效能特性如圖 1 及圖 2 所示。說明搭配與未搭配虹吸作用時的壓力/流動效能資料。閥門均經過個別測試，確認與標示上的效能特性一致。



2 在-50 公分水柱遠端靜水壓下的 Strata II 閥門效能



-50 公分水柱 HP*

註：所摘述的水平均為中位數。所有閥門在製造測試時，效能均位於這些中位數的可容忍範圍內，如下所示：

效能水平 0.5：
± 25 毫米水柱

效能水平 1、1.5、2 和 2.5：
± 40 毫米水柱

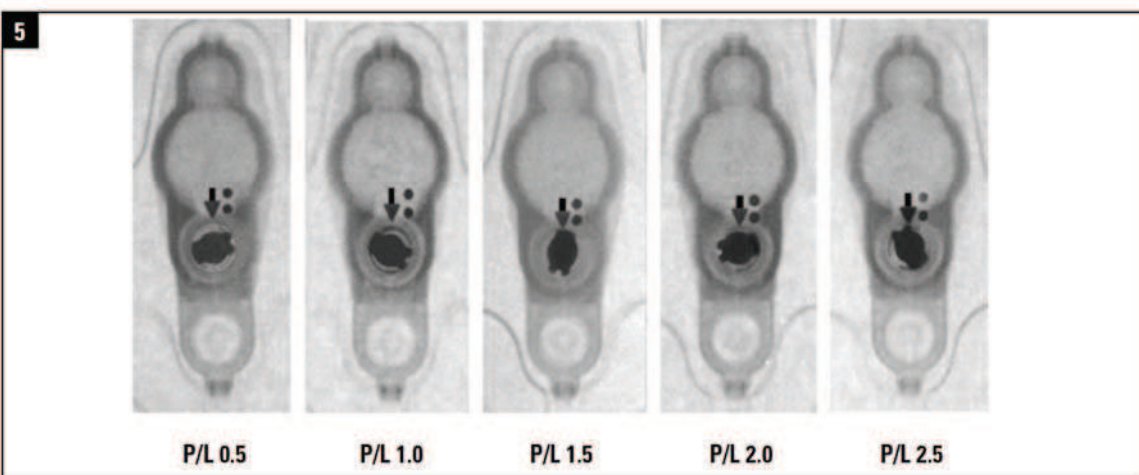
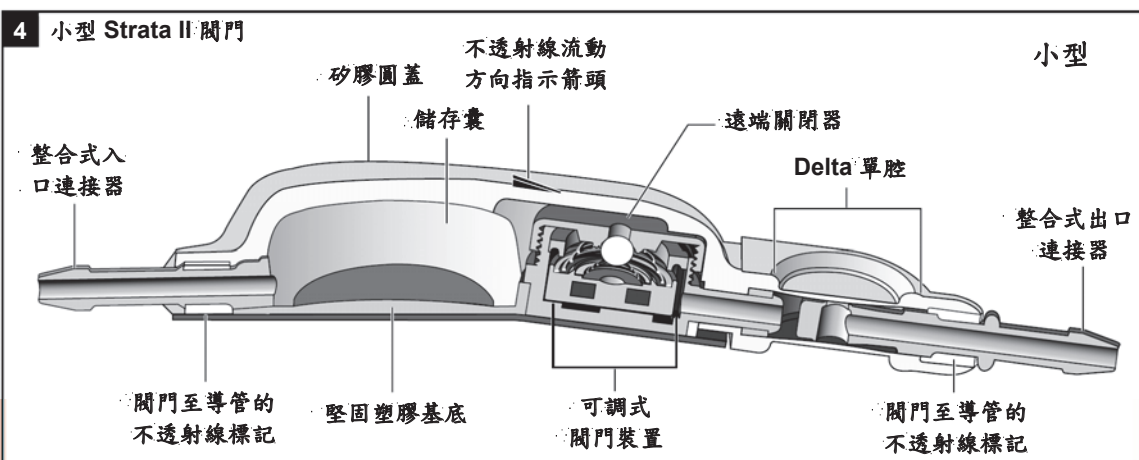
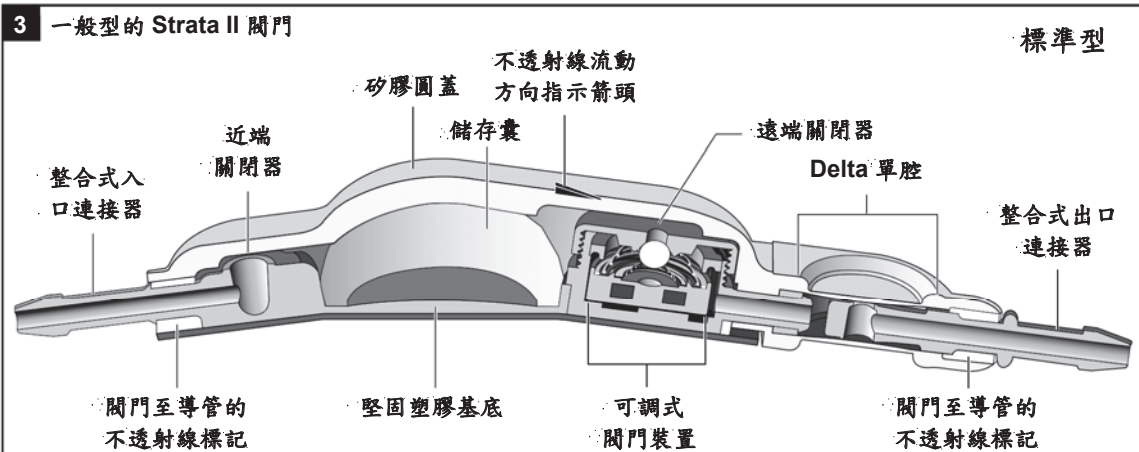
*流體力學壓力

所有 PS Medical 閥門在製造時均曾使用水填充系統測試其效能特性。所有閥門均須符合這些測試的標示規格。後續的閥門測試結果，可能會依測試條件及閥門情況而有所不同。製造出廠時進行測試，可確保所有美敦力神經外科部門的 PS Medical 閥門均有一致的高品質。

Strata II 閥門係將精確模塑的堅固聚丙烯與縮醛塑膠基底，置入平滑、具彈性和等高底部之矽樹脂殼體所製成(圖 3 與圖 4)。基底可補強結構完整性及壓力/流動可靠性，其設計還可防止閥門結構、虹吸控制埠和隔膜產生變形。圓蓋上有含鉭的不透射線箭頭，用以標記流動方向。可透過指示器工具或 X 光，辨識目前的效能水平設定(相對應之設定，請參閱圖 5)。

Strata II 閥門內建了可降低導管脫落機率的連接器。各導管會需要一條纏繞縫線，以將導管固定於閥門上。各連接器基底的不透射線標記(圖 3 與 4)，在使用不透射線導管時，可透過 X 光在將體內導管與閥門的相對位置顯影出來。

圓蓋係設計成可透過 25 號或更小的蝶型針頭進行注射或腦脊髓液(CSF)採樣。堅固的塑膠基底可避免注射針完全插入閥門。可使用經皮指壓的方式，朝遠端或近端方向沖洗 Strata II 閥門。位於標準型之 Strata II 閥門中央儲存囊近端及遠端(小型閥門僅遠端)的關閉器，有助於選擇性的沖洗。



患者資料調查系統

每個 Strata II 閥門均與病患名片卡(wallet card)和一組背膠式標籤包裝在一起。可將各引流組件的標籤貼至手術室表單、患者的診間表單及病患卡上。可由患者隨身攜帶此卡片，以提供目前植入裝置的最新紀錄。在最初設定時請務必記錄效能水平設定，並將後續修正的效能水平設定，記錄在病患卡上。

適應症

Strata II 閥門的引流組件設計，可持續讓腦脊髓液(CSF)從腦室流入右心房或腹膜腔。Strata II 閥門，可讓醫師不需經由 X 光攝影確認，在植入前與植入後以非侵入性的方式調整壓力/流動效能水平，以滿足不斷變化的患者需求。另外，Strata II 閥門可避免由遠端導管流體力學壓力的虹吸作用導致腦脊髓液引流過度，而過度降低腦室內壓的機率。虹吸作用是由提高腦室導管而產生(如：當患者坐下、站起來或身體被扶正時)。

禁忌症

若植入各式分流系統組件處有任何區域出現感染，則不可植入腦脊髓液(CSF)分流裝置。這包括分流系統會流過的頭皮及其他皮膚範圍、腦膜與腦室、腹腔、腹腔內及腹腔後器官、肋膜及血流等部位的感染。不論身體任何部位出現感染，均禁止進行腦脊髓液(CSF)分流。另外，先天性心臟病或其他嚴重心肺異常患者亦禁用採取分流至心房的處置。

警告與注意事項

務必在患者接觸高磁場環境後，確認閥門的壓力水平設定。

應將含有磁性物質的裝置遠離任何剛完成閥門植入的位置，因為它們可能會影響 Strata 型閥門的效能水平設定。所有磁性物質的影響效果，將隨閥門的定位距離呈指數遞減。安全掃描器、金屬探測器、微波爐、行動電話、高壓線與變壓器所產生的常見環境電磁(無線射頻)輻射，應不會影響效能水平的設定。

當閥門受到嚴重的機械性衝擊或毀損時，應檢查閥門功能與效能水平設定。

使用美敦力神經外科部門的 PS 醫療用調整套件 **REF 45805**，改變 Strata II 閥門的效能水平。

調整工具含有強磁性物質。在磁性敏感的醫療植入物(如節律器與迷走神經刺激器)、電子設備、資料儲存裝置(如電腦磁片或信用卡)附近使用工具時，請務必小心。

定位器工具、指示器工具與調整工具**不可**進行滅菌。

強磁性物質可能會影響調整工具變更與確認效能水平設定的能力。請參閱調整套件包裝插件內的說明、警告、注意事項及併發症。

為符合個別患者的需求，必須依據診斷測試與醫師經驗，選擇適合的產品、尺寸或效能特性。產品標示內容中有明確說明適用的產品效能與範圍。

醫用棉絨、指紋、滑石粉、其他表面污染物或乳膠手套的殘餘物，均可能引起異物或過敏反應。操作或植入分流系統產品時，若使用器械不當，可能會造成組件割斷、裂開或壓壞。上述破壞可能導致分流系統喪失完整性，因而必須提前以手術修復分流系統。植入前測試或操作時必須小心，以確保未將微粒污染物帶入分流組件。若有污染物進入分流系統，可能造成系統表現不正常。進入分流系統的微粒物質，可能會阻塞分流系統，或者使壓力流動控制保持在開啟狀態，造成過度引流。

將導管固定於連接器時，纏繞的縫線應加以固定；但是不可綁得過緊，以免最後割穿矽膠套管。

安排導管路徑時必須小心，預防沿線出現扭結與不必要的磨損。磨損會造成導管提前失效(斷裂)。螺鑽或圓頭鉗打開的孔洞邊緣，可加以修整以形成傾斜的凹槽，讓腦室導管從顱骨內露出後能彎曲貼近顱骨。

與「標準」管徑導管相比，「小」管徑導管的管壁較薄，而且整體強度較差。這些特性導致「小」管徑導管可能有相對較高的故障(斷裂)率，因此預期使用年限較短。因美觀緣故而採用「小」管徑導管的醫師，必須了解可能會有較高的導管更換率，並與美觀的優點斟酌比較。

水腦症患者植入分流系統後，必須接受嚴密觀察，檢查是否有暗示分流系統故障的徵象與症狀。臨床表現可能代表分流系統故障；臨床表現也可能表示分流系統阻塞，或者腦脊髓液過度引流。

分流系統的各項組件均可能出現阻塞情形。由於組織碎片、血塊、腫瘤細胞結塊、細菌形成聚落或其他碎片的緣故，分流系統的內部會逐漸阻塞。接觸體內構造的導管末端可能會扭結或受阻(例如插入脈絡叢的腦室導管末端，或插入大網膜或彎曲腸道的遠端導管末端。)。最後，分流系統也可能因為嬰兒或兒童的成長而阻塞，或是身體活動造成分流系統組件脫落，或遠端導管從其預期引流位置縮回所致。

分流系統的各項組件均可能出現阻塞情形。腦室導管可能因微粒物質(例如：血塊或腦組織碎片)、導管末端插入脈絡叢、導管嵌入大腦組織、或在引流過度的情況下與腦室壁接合(「狹縫腦室」)，而導致阻塞。

脫落的分流組件可能會再度移位。

分流系統可能會因機械性故障而失效，導致引流不足或過度。

在水腦症未獲代償的狀況下，分流系統的故障或阻塞，可能會引起顱內壓力偏高的徵象與症狀。就嬰兒來說，常見症狀為前囟門緊繃程度升高、頭皮靜脈充血、無精打采、嗜睡與易怒、嘔吐與頸部僵直。至於年紀較大的兒童及成人，常見症狀為頭痛、嘔吐、視力模糊、頸部僵直、意識惡化與各種神經學異常表現。腦脊髓液引流過度時，容易形成硬腦膜下血腫或水瘤，或者造成側腦室壁萎陷，進而導致腦室導管阻塞。假使腦室導管因纖維組織黏著，而黏結於脈絡叢或鄰近腦組織，最好不要用力取出；**輕輕地**旋轉導管或許有助於使其脫離。建議寧願讓導管留在原位，也不要因為用力取出而引發危險的腦室內出血。

皮下導管穿越器可能會在熔接處或組件組裝點斷裂，或者因為延展性軸桿過度變形而斷裂。穿越器突然斷裂會傷害組織或器官，並損及分流系統。使用器械前，務必檢查確認其依然保有完整性與功能性。拋棄式器械絕對不可重複使用，否則可能造成患者及醫師的傷害。