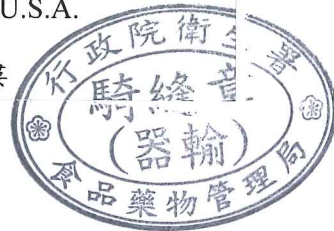


醫療器材仿單標籤粘貼表

| | | | |
|--------|------------------------|------|---------------|
| 產品中文名稱 | “美敦力”史卓塔腦脊髓液腰椎腹膜閥及分流系統 | 申請廠商 | 美敦力醫療產品股份有限公司 |
|--------|------------------------|------|---------------|

“美敦力”史卓塔腦脊髓液腰椎腹膜閥及分流系統
 “Medtronic” PS Medical Strata NSC Lumboperitoneal Valve and Shunt System 100 10. 24
 衛署醫器輸字第 022887 號
 製造批號：詳見標示
 製造日期及有效期間：詳見標示
 製造廠名稱：Medtronic Neurosurgery
 製造廠地址：125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, U.S.A.
 藥商名稱：美敦力醫療產品股份有限公司
 藥商地址：台北市中山區建國北路二段 120 號 13 樓




市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但
 如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者，外文仿單
 內容須與核定本之中文仿單內容相符

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核



醫療器材仿單標籤粘貼表

| | | | |
|--------|----------------------------|------|---------------|
| 產品中文名稱 | “美敦力”史卓塔腦脊髓液 腰椎腹膜閘及分流系統 | 申請廠商 | 美敦力醫療產品股份有限公司 |
|--------|----------------------------|------|---------------|



Strata® NSC Lumboperitoneal Shunt Kit
Strata NSC lumbo-peritoneal shuntsæt
Strata NSC lumboperitoneale shuntkit
Kit de dérivation lombopéritonéale Strata NSC
Strata NSC lumboperitoneales Shunt-Set
Κιτ οσφυοπεριτοναϊκής αναστόμωσης Strata NSC
Strata NSC lumboperitonealis sönt készlet
Kit per shunt lumboperitoneale Strata NSC
Zestaw Strata NSC do wytwarzania przetoki
łędźwiowo otrzewnowej
Kit de derivação lumboperitoneal Strata NSC
Kit de derivación lumboperitoneal Strata NSC
Strata NSC lumboperitonealt shuntkit

Manufacturing Facility:
Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117 USA


REF **44420**

STERILE EO IUSA Rx only ② ⚠

16992-1B
22609

Manufacturer:
Medtronic, Inc.
Minneapolis, MN 55432 USA

Content components are CE approved



Strata® NSC Lumboperitoneal Shunt Kit
Strata NSC lumbo-peritoneal shuntsæt
Strata NSC lumboperitoneale shuntkit
Kit de dérivation lombopéritonéale Strata NSC
Strata NSC lumboperitoneales Shunt-Set
Κιτ οσφυοπεριτοναϊκής αναστόμωσης Strata NSC
Strata NSC lumboperitonealis sönt készlet
Kit per shunt lumboperitoneale Strata NSC
Strata NSC lumboperitonealt shuntset
Zestaw Strata NSC do wytwarzania przetoki
łędźwiowo otrzewnowej
Kit de derivação lumboperitoneal Strata NSC
Kit de derivación lumboperitoneal Strata NSC
Strata NSC lumboperitonealt shuntkit
Strata NSC Lumboperitoneal Şant Kiti

Manufacturing Facility:
Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117 USA


REF **44421**

STERILE EO IUSA Rx only ② ⚠

17137-1B
22610

Manufacturer:
Medtronic, Inc.
Minneapolis, MN 55432 USA

Content components are CE approved



REF **44430**

Strata® NSC Lumboperitoneal Shunt Kit with Integral Peritoneal Catheter
Souprava lumboperitoneálního shuntu Strata® NSC s integrovaným peritoneálním katetrem
Strata NSC lumboperitoneal shuntsæt med indbygget peritonealkateter
Strata NSC lumboperitoneale shuntkit med geintegreerde peritoneale katheter
Kit de dérivation lombopéritonéale Strata NSC avec cathéter péritonéal intégré
Strata NSC lumboperitoneales Shunt-Set mit integriertem Peritonealkatheter
Κιτ οσφυοπεριτοναϊκής αναστόμωσης Strata NSC με ολοκληρωμένο περιτοναϊκό καθετήρα
Strata NSC lumboperitoneális sönt készlet beépített peritoneális katéterrel
Kit per shunt lumboperitoneale Strata NSC con catetere peritoneale integrale
Strata NSC lumboperitonealt shuntset påmontert peritonealt kateter
Zestaw Strata NSC do wytwarzania przetoki łędźwiowo-otrzewnowej
z wbudowanym cewnikiem otrzewnowym
Kit de derivação lumboperitoneal Strata NSC com cateter peritoneal integral
Kit de derivación lumboperitoneal Strata NSC con catéter peritoneal integral
Strata NSC lumboperitonealt shuntkit med integrerad peritonealkateter
Strata NSC Lumboperitoneal Şant Kiti, Tümleşik Peritoneal Kateterli

Manufacturing Facility: Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117-5500 USA

17139-1D
24350

Manufacturer:
Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604 USA

MR STERILE EO ② ⚠ IUSA Rx only

Content components are CE approved

- ※ 裝訂原廠之仿單
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

10. 24



醫療器材仿單標籤粘貼表

| | | | |
|--------|----------------------------|------|---------------|
| 產品中文名稱 | “美敦力”史卓塔腦脊髓液 腰椎腹膜閥及分流系統 | 申請廠商 | 美敦力醫療產品股份有限公司 |
|--------|----------------------------|------|---------------|

Medtronic

Strata® NSC Lumboperitoneal Valve
 Strata NSC lumbo-peritonealventil
 Strata NSC lumboperitoneale klep
 Valve lombopéritonéale Strata NSC
 Strata NSC lumboperitoneales Ventil
 Οσφυοπεριτοναική βαλβίδα Strata NSC
 Strata NSC lumboperitonealis szelep
 Valvola lumboperitoneale Strata NSC
 Zastawka lędźwiowo otrzewnowa Strata NSC
 Válvula lumboperitoneal Strata NSC
 Válvula lumboperitoneal Strata NSC
 Strata NSC lumboperitoneal ventil

Manufacturing Facility:
 Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117 USA

REF 44465

STERILE EO !USA Rx only Ⓢ ⚠

16994-1B
 22609

Manufacturer:
 Medtronic, Inc.
 Minneapolis, MN 55432 USA

CE 0123

100. 10. 24

註銷規格

105. 7. 06

Medtronic

Lumbar Catheter, Closed Tip, 84 cm
 Lumbalkateter, lukket spids, 84 cm
 Lumbale katheter, gesloten tip, 84 cm
 Cathéter lombaire, embout fermé, 84 cm
 Lumbalkatheter, geschlossene Spitze, 84 cm
 Οσφυϊκός καθετήρας, κλειστού άκρου, 84 cm
 Lumbális katéter, zárt végű, 84 cm
 Catetere lombare, a punta chiusa, da 84 cm
 Cewnik lędźwiowy z zamkniętym zakończeniem, o długości 84 cm
 Cateter lumbar, ponta fechada, 84 cm
 Catéter lumbar, punta cerrada, 84 cm
 Lumbalkateter, sluten spets, 84 cm

Manufacturing Facility:
 Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117 USA

REF 44405

STERILE EO !USA Rx only Ⓢ ⚠

16996-1B
 22609

Manufacturer:
 Medtronic, Inc.
 Minneapolis, MN 55432 USA

CE 0123

100. 10. 24

註銷規格

105. 7. 06

Medtronic

Lumbar Catheter, Open Tip, 84 cm
 Lumbalkateter, åben spids, 84 cm
 Lumbale katheter, open tip, 84 cm
 Cathéter lombaire, embout ouvert, 84 cm
 Lumbalkatheter, offene Spitze, 84 cm
 Οσφυϊκός καθετήρας, 84 cm, ανοικτού άκρου
 Lumbális katéter, nyitott végű, 84 cm
 Catetere lombare, a punta aperta, da 84 cm
 Cewnik lędźwiowy z otwartą końcówką, o długości 84 cm
 Cateter lumbar, ponta aberta, 84 cm
 Catéter lumbar, punta abierta, 84 cm
 Lumbalkateter, öppen spets, 84 cm
 Lumbar Kateter, Açık Uç, 84 cm

Manufacturing Facility:
 Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117 USA

REF 44406

STERILE EO !USA Rx only Ⓢ ⚠

17135-1B
 22610

Manufacturer:
 Medtronic, Inc.
 Minneapolis, MN 55432 USA

CE 0123

100. 10. 24

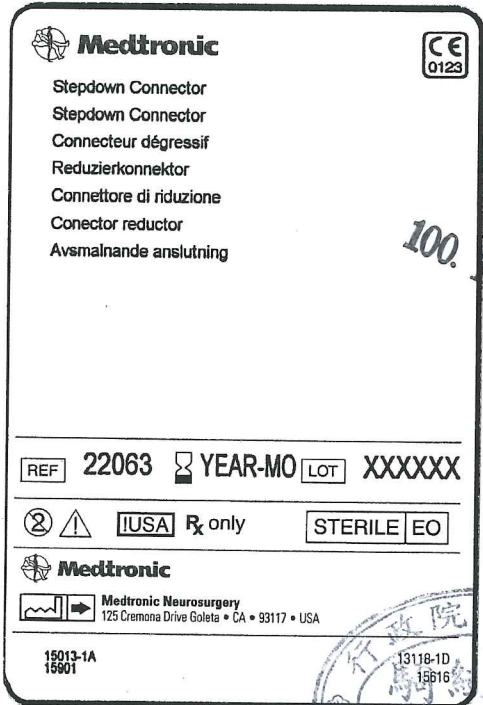
註銷規格

105. 7. 06

※ 裝
 ※ 中
 製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
 ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

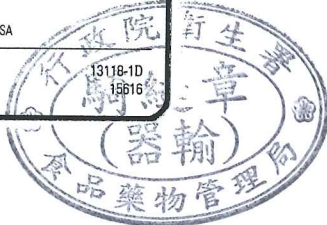
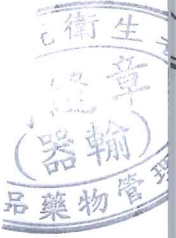
醫療器材仿單標籤粘貼表

| | | | |
|--------|----------------------------|------|---------------|
| 產品中文名稱 | “美敦力”史卓塔腦脊髓液 腰椎腹膜閥及分流系統 | 申請廠商 | 美敦力醫療產品股份有限公司 |
|--------|----------------------------|------|---------------|



100. 10. 24

0. 10. 2

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

“美敦力”史卓塔腦脊髓液腰椎腹膜閥及分流系統
“Medtronic” PS Medical Strata NSC Lumboperitoneal Valve and Shunt System

衛署醫器輸字第 022887 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用
 型號與規格

REF No. 44420 Strata NSC LP Shunt Kit with Closed Tip Lumbar Catheter

| |
|---|
| Included with product |
| Strata NSC Lumboperitoneal Valve |
| Lumbar Catheter, Closed Tip, Barium Impregnated |
| Peritoneal Catheter, Small Lumen, Open End, Radiopaque, with Translucent Wall, 120 cm |
| Touhy Needle, 14-Gauge, 9 cm, with Huber Tip |
| Fixation Tab, Lumbar (2) |
| Fixation Tab, Large (1) |
| Blunt Needle, 20-Gauge |
| Guidewire with Adjustable Stop |
| Strain Relief |

REF No. 44430 Strata NSC LP Shunt Kit with Closed Tip Lumbar Catheter and Integral Peritoneal Catheter, Small Lumen

| |
|--|
| Included with product |
| Strata NSC Lumboperitoneal Valve with Integral Lumbar Catheter, Closed Tip, Barium Impregnated |
| Peritoneal Catheter, Small Lumen, Open End, Radiopaque, with Translucent Wall, 120 cm |
| Touhy Needle, 14-Gauge, 9 cm, with Huber Tip |
| Fixation Tab, Lumbar (2) |
| Fixation Tab, Large (1) |
| Blunt Needle, 20-Gauge |
| Guidewire with Adjustable Stop |
| Strain Relief |

REF No. 44421 Strata NSC LP Shunt Kit with Open Tip Lumbar Catheter

| |
|---|
| Included with product |
| Strata NSC Lumboperitoneal Valve |
| Lumbar Catheter, Open Tip, Barium Impregnated |
| Peritoneal Catheter, Small Lumen, Open End, Radiopaque, with Translucent Wall, 120 cm |
| Touhy Needle, 14-Gauge, 9 cm, with Huber Tip |
| Fixation Tab, Lumbar (2) |
| Fixation Tab, Large (1) |
| Strain Relief |

REF No. 44465 Strata NSC LP Valve

| |
|-----------------------|
| Included with product |
| Strain Relief |

REF No. 44405 Lumbar Catheter Kit, Closed Tip, 80 cm

| |
|---|
| Included with product |
| Lumbar Catheter, Closed Tip, Barium Impregnated |
| Touhy Needle, 14-Gauge, 9 cm, with Huber Tip |
| Fixation Tab, Lumbar (2) |
| Blunt Needle, 20-Gauge |
| Guidewire with Adjustable Stop |
| Strain Relief |

註銷規格
105. 7. 06

REF No. 44406 Lumbar Catheter Kit, Open Tip, 80 cm

| |
|---|
| Included with product |
| Lumbar Catheter, Open Tip, Barium Impregnated |
| Touhy Needle, 14-Gauge, 9 cm, with Huber Tip |
| Fixation Tab, Lumbar (2) |
| Blunt Needle, 20-Gauge |
| Strain Relief |

註銷規格
105. 7. 06

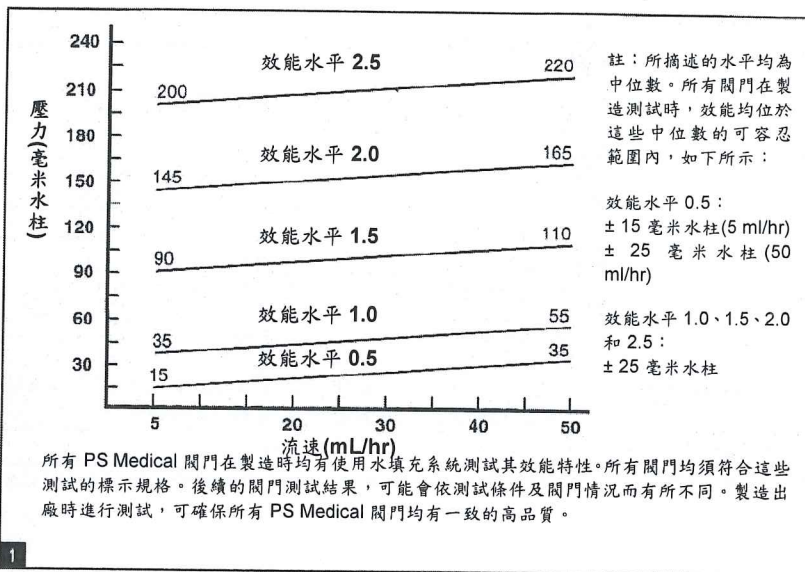


REF No. 22063 Catheter Connector, Stepdown

| |
|--|
| Included with product |
| Silicone Tubing, Standard, 5cm, Barium Impregnated |
| 此導管連接管適用於連接 PS Medical 內徑 0.7mm 及 1.3mm 的導管。 |

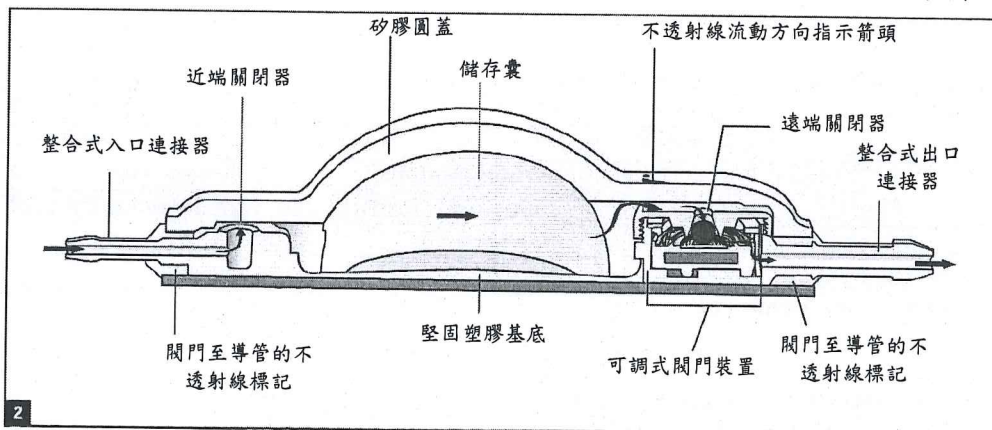
產品說明

美敦力神經外科 (Medtronic Neurosurgery) 的 PS Medical Strata NSC 腰椎腹膜閥以手術植入後，對水腦症治療提供一種非侵入性方法，以滿足患者不斷改變的需求。閥門設計，可讓醫師使用磁性調整工具，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 NSC 腰椎腹膜閥內建了球體與圓錐體壓力閥門。流動則透過球體與圓錐體的阻力來控制。阻力的尺寸，決定了閥門的效能特性。球體與圓錐體可防止逆流。Strata NSC 腰椎腹膜閥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 所示。閥門均經過個別測試，確認均與標示上的效能特性一致。

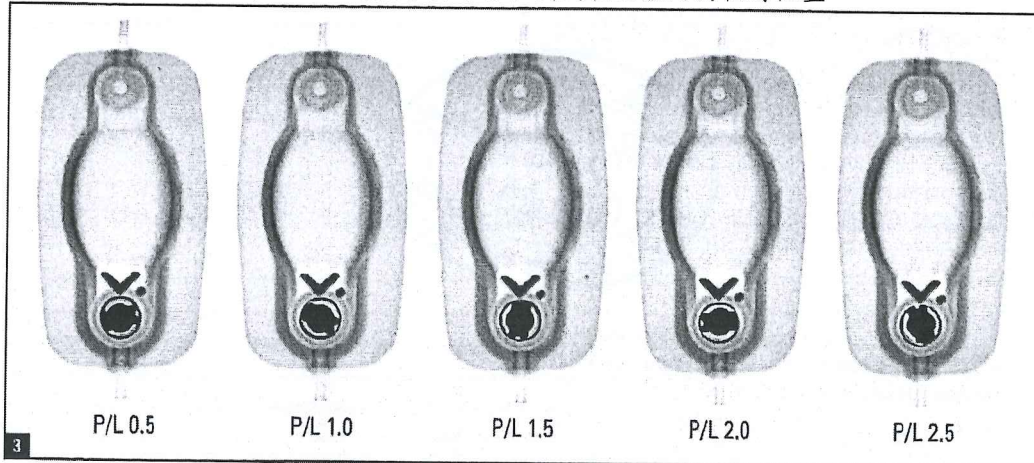


Strata NSC 腰椎腹膜閥，係將精確模塑的堅固聚丙烯與縮醛塑膠基底，置入平滑、具彈性之矽樹脂殼體

所製成 (圖 2)。基座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裝置變形。圓蓋



上有含鉍的不透射線箭頭，用以標記流動方向。可透過使用 StrataVarius 調整系統或以 X 光攝影確認，辨識目前的效能水平設定 (相對應之設定，請參閱圖 3)。Strata NSC 腰椎腹膜閥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。使用不透射線導管時，各連接器底部的不透射線標記 (圖 2) 可使 X 光顯影出導管和閥門在活體內的相對位置。



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穿透閥門。可使用經皮指壓的方式，朝遠端或近端方向沖洗 Strata NSC 腰椎腹膜閥。位於中央儲存囊近端及遠端的關閉器，有助於選擇性的沖洗。

特別為腰椎腹膜(LP)分流所設計的 NSC 腰椎腹膜閥，具有可裝配 PS Medical 腰椎導管的整合式連接器。Strata NSC 腰椎腹膜分流產品，係為處理交通性水腦症而設計。

適應症

Strata NSC 腰椎腹膜閥為一分流組件，設計用來讓腦脊髓液(CSF)持續地從蛛網膜下腔流入腹膜腔。Strata NSC 腰椎腹膜閥，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。

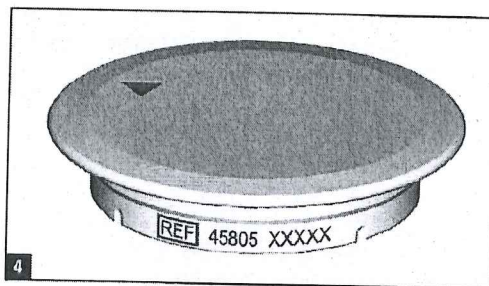
使用說明

於植入前設定效能水平

在植入前，醫師必須判定每位患者適合的初始效能水平設定，再據以調整閥門。進行植入前，Strata NSC 腰椎腹膜閥可與 PS Medical Strata II 調整套件(標籤 REF 45805，請參閱圖 4)及 StrataVarius 調整系統相容。

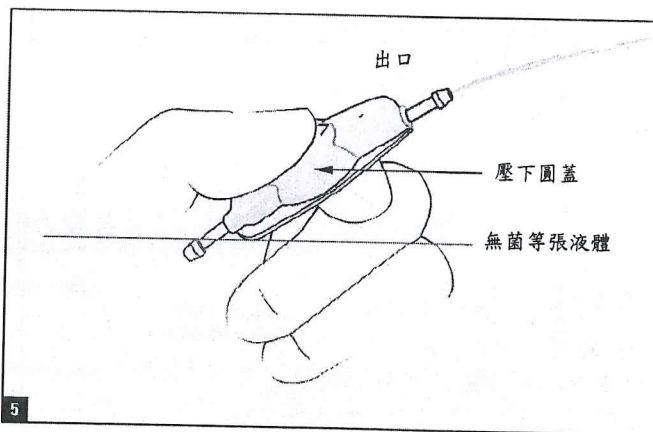
註：關於植入前的效能水平調整資訊，請參閱調整工具中隨附的使用說明插件。

警告：**STRATA NSC 腰椎腹膜閥不可重新滅菌**。在植入前，請以密封在無菌包裝內的閥門先設定壓力水平，這點十分重要。



患者資料調查系統

每個 Strata NSC 腰椎腹膜閥均與病患名片卡(wallet card)和一組背膠式標籤包裝在一起。可將各分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。務必將初始設定期間的效能水平設定，及效能水平設定的後續修訂值，記錄在病患卡上。



通性檢查

將閥門的入口連接器，置入過濾後的無菌等張生理食鹽水。反覆壓下與鬆開圓蓋，直到液體從出口連接器流出為止(圖 5)。若每次壓下圓蓋時，均有液體從出口連接器流出，代表閥門為暢通狀態。

注意：切勿嘗試從遠(出口)端，透過 **STRATA NSC 腰椎腹膜閥** 將液體抽出。如此可能會使閥門受損。
注意：測試閥門用之溶液中若有微粒物質，可能會導致不當的產品效能。

植入前的效能水平測試

每個 Strata NSC 腰椎腹膜閥均經過測試，確認閥門均與標示上的效能特性範圍一致。雖然無法使用可在手術室使用之靜態測試方式，來驗證閥門的動態效能特性，外科醫師仍可能會想要在植入前確認 Strata NSC 腰椎腹膜閥確有符合 Medtronic Neurosurgery 的規格。可在手術室進行以下之植入前測試。

注意：請小心保持無菌性，避免微粒污染。

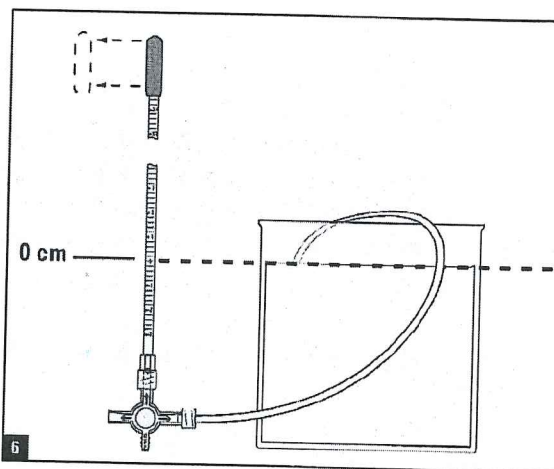
測試方法

1. 進行測試所需的設備：

1. 無菌液體儲存囊或無菌水浴槽；

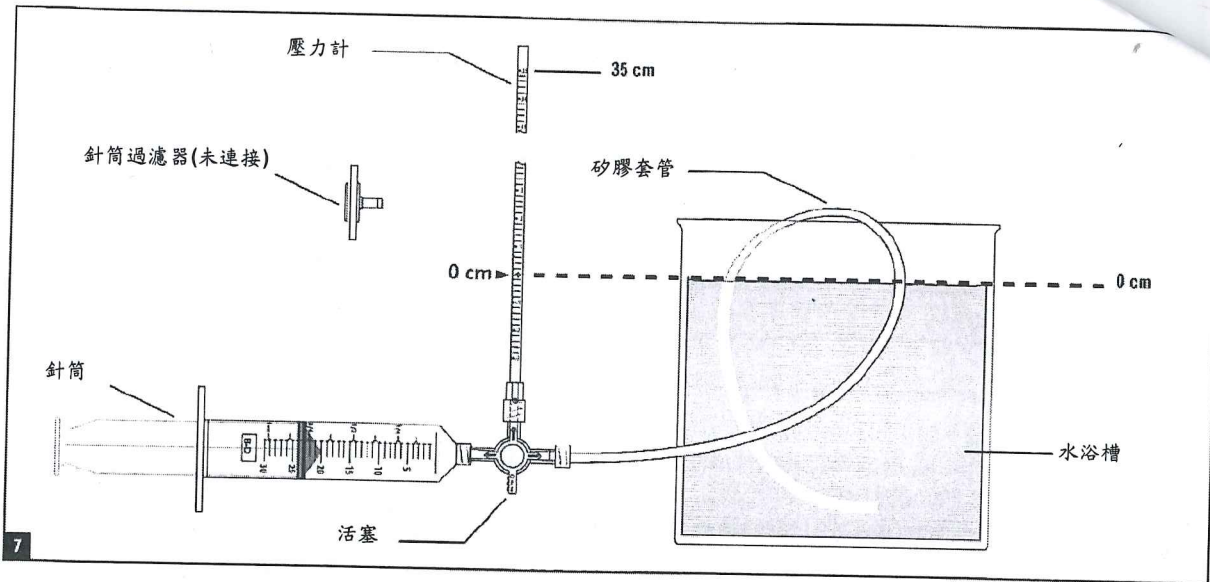
註：植入前測試套件「並不包括」無菌儲存囊或無菌水浴槽。

2. 一條無菌的 30 公分水柱壓力計，以公分為刻度；



20.10.2

院衛生
河縫章
(器輸)
器藥物管



3. 一個三向活塞(搭配壓力計使用)；
4. 一個無菌針筒，30 毫升；
5. 一個無菌 5 μm 針筒過濾器；
6. 一個無菌公魯爾連接器；
7. 無菌矽膠套管

II. 設備設置：

1. 將護蓋從壓力計上移除。設置壓力計、活塞及水浴槽，使壓力計上之零水平與水浴槽之液體水平高度相同(圖 6)。(將壓力計固定至點滴架。)
2. 使用 5 μm 針筒過濾器將針筒注滿無菌蒸餾水。(重新填注針筒時，務必使用 5 μm 針筒過濾器。)完成針筒填注後，請拆下針筒過濾器。
3. 視需要使用套管轉接器，如圖 7 所示連接針筒、壓力計和矽膠套管。
4. 欲將組裝好之無菌測試裝置內所有氣體排出，請如圖 8 所示，旋轉活塞。
5. 請將矽膠套管浸入無菌水浴槽，並從針筒取無菌蒸餾水進行沖洗。

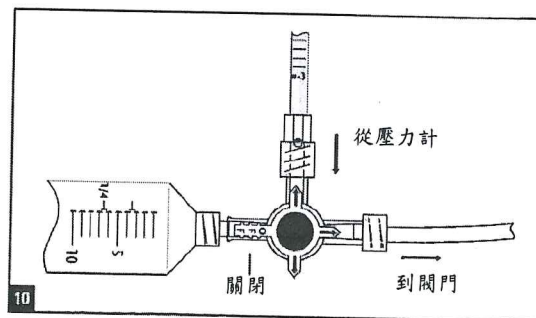
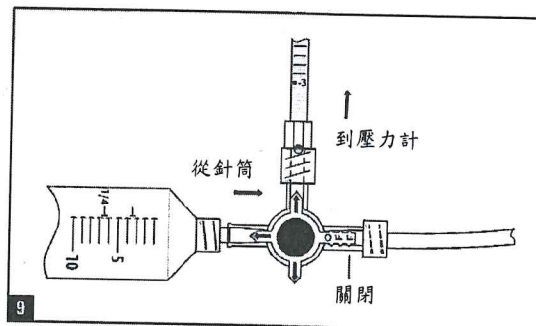
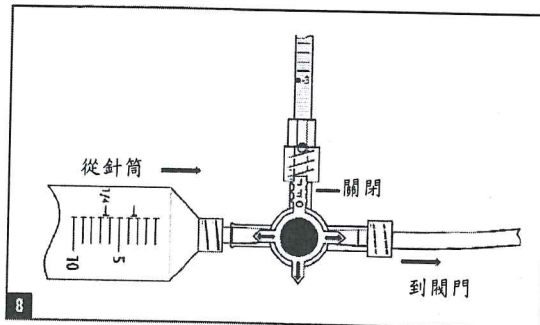
III. 設備校正：

1. 如圖 9 所示旋轉活塞，並將壓力計注入至少高 5 公分的水柱。
2. 將矽膠套管浸入水浴槽，旋轉活塞，將針筒與壓力計隔絕開來(圖 10)。
3. 讓壓力計內的水柱下降。
4. 水柱應如圖 6 所示，停在壓力計的零水平位置。若非如此，請據此升高或降低壓力計。
5. 壓力計目前即已校正至水浴槽的零水平。固定或穩住壓力計，將之與水浴槽維持在參考位置。

IV. 測試程序：

註：在測試期間，必須將閥門浸入無菌水浴槽內。為得到正確的結果，壓力計的零水平必須適當對齊水浴槽的液體水平。

1. 將準備進行測試的無菌閥門，連接至組裝好的無菌測試裝置。
2. 如圖 9 所示旋轉活塞，並將壓力計注入至少高 30 公分的水柱。
3. 旋轉活塞，如圖 8 所示隔絕壓力計與流動路徑。
4. 以針筒的無菌蒸餾水溫和地進行沖洗，將所有空氣從閥門及組裝好的測試裝置內排出。
5. 以針筒的無菌蒸餾水，經由閥門溫和地產生水流。
6. 將無菌閥門浸入無菌水浴槽。閥門的出口連接器必須位於水面下，以得到正確的測試結果。



7. 當您溫和地讓水流流經閥門時，請一邊旋轉活塞以隔絕針筒與流動路徑，如圖 10 所示。將活塞適當定位後，壓力計的水柱應會開始下降。針筒目前即與閥門隔絕，且水流毋須再持續流經針筒。若水柱未下降，請重複步驟 2 至 7。

註：可讓壓力計的水平下降 2 至 2.5 分鐘。讀取壓力計上量出的壓力。

測試結果—植入前測試

可與下列特性比較量出的壓力讀數：

| 閥門效能水平 | 可接受的壓力範圍 |
|--------|----------------|
| 水平 0.5 | 0 至 30 毫米水柱 |
| 水平 1.0 | 1 至 60 毫米水柱 |
| 水平 1.5 | 55 至 115 毫米水柱 |
| 水平 2.0 | 105 至 170 毫米水柱 |
| 水平 2.5 | 155 至 225 毫米水柱 |

手術技術

警告：閥門裝置上的組織厚度至多不可超過 1 公分，以利讀取數值和設定閥門。

有多種外科技術可用來置放 Strata NSC 腰椎腹膜閥。將閥門植入於底層組織週邊的平坦表面。置放位置取決於外科醫師的考量。為降低術後閥門翻轉及移位的機率(如：受到核磁共振造影[MRI]之磁性影響所致)，應將縫線穿過以聚酯纖維強化之凸緣，將 Strata NSC 腰椎腹膜閥適當固定至鄰近組織。如需要，可將閥門縫合至真皮層。閥門過度移位，可能會使腰椎導管和/或腹腔導管移位，並壓迫到導管/閥門連接，而造成穿孔或撕裂傷。

註：關於腰椎導管的植入，請另行參閱個別的使用說明。

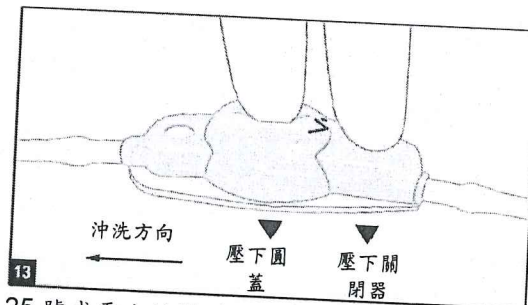
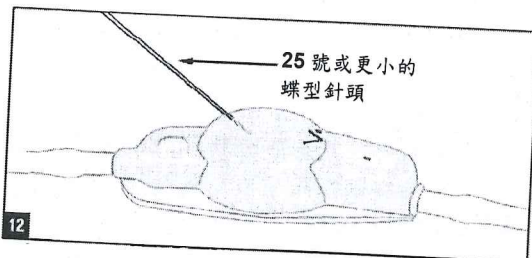
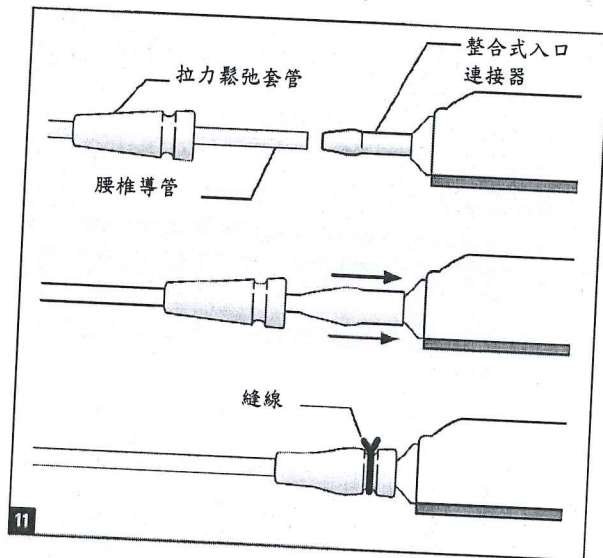
將導管接至腰椎腹膜閥

警告：將腰椎導管連接至 STRATA NSC 腰椎腹膜閥時，重要的是須提供足夠的鬆弛度，以因應患者的移動，避免導管拉伸與扭結。

Strata NSC 腰椎腹膜閥裝有以矽膠彈性體製成的拉力鬆弛套管。拉力鬆弛套管可針對腰椎導管與 Strata NSC 腰椎腹膜閥接合處提供支撐，並可降低此處發生導管扭結的可能性。

一開始先將拉力鬆弛套管移至腰椎導管的狹窄端，讓喇叭端朝向連接至閥門的導管端(圖 11)。此時可將閥門連接器插入腰椎導管。將拉力鬆弛套管沿著連接器移動，確認導管/連接器接合處的完整性。以耐磨、非吸收性的縫線，在拉力鬆弛套管的凹槽內打一個貼合的縫合結，將拉力鬆弛套管及導管固定於連接器。將整合式連接器插入導管，連接閥門與腹腔導管。導管套管應將連接器完全覆蓋住。以纏繞的縫線，將導管固定至連接器上。

注射至閥門



Strata NSC 腰椎腹膜閥係設計成可使用 25 號或更小的蝶型針頭，穿透圓蓋進行注射或腦脊髓液採樣(圖 12)。注射針應以與皮膚或閥門基底約 30° 至 45° 的角度插入。若需反覆穿刺閥門多次，建議從不同位置插入注射針，避免單一位置的多次穿刺。導管套管、關閉器及閥門裝置不得作為注射部位。

注意：大多數的矽膠彈性體材質，均有撕裂強度偏低的特性。必須小心插入與移除注射針。

閥門沖洗

經由指腹按壓閥門圓蓋的方式，朝近端或遠端方向沖洗 Strata NSC 腰椎腹膜閥(圖 13)。欲選擇性沖洗閥門，請經由指腹按壓的方式，壓下並關閉閥門的近端或遠端關閉器，然後壓住閥門圓蓋。選擇性沖洗會使液體朝閥門關閉側的相反方向流動。若出現明顯的壓迫阻力，代表被沖洗的導管可能已經阻塞。

注意：分流系統的任一組件均可能會發生分流阻塞，應由臨床表現與診斷檢驗來判斷。閥門仍可沖洗，這點可能不足以用來判斷導管的阻塞情形。請參閱「警語與注意事項」章節。

於植入後設定效能水平

植入後，Strata NSC 腰椎腹膜閥可與 StrataVarius 調整系統相容。關於植入後的效能水平調整資訊，請參閱 StrataVarius 調整系統中隨附的使用說明。

警告：切勿使用 PS MEDICAL STRATA II 調整套件。

注意：過度腫脹或繃帶包紮，可能會增加判斷閥門設置的困難性。請等待消腫或以 X 光攝影進行確認。此外，組織過厚亦會增加判斷閥門設置的困難性。若真如此，請以 X 光攝影確認閥門設置情形。

註：請參閱 StrataVarius 調整系統的個別使用說明。

註：可使用螢光透視造影，協助調整效能水平。

包裝

PS medical Strata NSC 腰椎腹膜閥係為無菌與無致熱原包裝，且僅供單次使用。不可重新滅菌。若包裝已打開或有破損，則請勿使用。重新滅菌會造成產品損毀，可能導致患者受到傷害。Medtronic Neurosurgery 不對任何重新滅菌產品的作用負責。

完整的腰椎腹膜分流，需搭配腰椎導管、Strata NSC 腰椎腹膜閥及腹腔導管。

禁忌症

若將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 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 CSF 分流。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

雖然肥胖並不是真正的禁忌症，但肥胖可能會增加外科醫師的困難度。若患者過去曾進行腹部手術，則必須小心進行。

阻塞性水腦症的患者不可從腰椎蛛網膜下腔將腦脊髓液分流至腹膜腔，亦即腦室與蛛網膜下腔間並無自由流通。Strata NSC 腰椎腹膜分流產品不適用於治療阻塞性或非交通性水腦症，除非患者過去已進行手術，有在腦室與蛛網膜下腔間建立起可作用的通道。由於腰椎導管是使用 14G Tuohy 氏注射針或椎板切除術來插入蛛網膜下腔，因此若植入部位出現先天性或後天性的脊椎畸形，則不可使用此技術。

不建議在罹患交通性水腦症的嬰兒與幼童身上，長期使用腰椎腹膜導管。在此年齡族群中，可能會因為腰椎蛛網膜下腔空間狹小，以及患者成長過程中圓椎位置會漸趨靠近後端以及很可能需重複進行修正手術，而遭遇技術上的難度。

患者教育

醫師應負責教育患者及/或其代理人，使其了解腦脊髓液分流的相關資訊。內容應包括說明植入式分流系統可能引起的併發症，以及解釋可能的替代產品與治療選項。

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。

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。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。

請參閱調整套件說明書內的指示、警語、注意事項及併發症。

調整工具不可進行滅菌。

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 NSC 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。

植入閥門後，切勿使用 PS Medical Strata II 調壓工具套組。

若搭配此裝置使用其他廠牌的組件或裝置，可能會改變此裝置的效能特性。

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。

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。

從診斷的觀點，若目標區域接近閥門位置，使用 Strata NSC 腰椎腹膜閥的患者可能會破壞或影響 MRI

處理這類裝置時若使用尖銳的器械，可能會在矽膠彈性體上留下刻痕或缺口，進而造成洩漏，因此必須更換修復。縫合切口時也必須注意，應注意確保縫針並未在裝置留下缺口或刻痕。此類受損可能會使產品喪失完整性，因而必須以手術修復植入系統。

在使用導管穿越器操作或通過導管時，必須小心避免拉伸或扭結到沿途中任何導管區段，或毀損套管或切口閘門。

在手術過程中必須小心，避免導管割裂、戳破與導管穿孔。在導管上使用固定片時，需小心確認導管有定位在固定片的凹槽內。

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。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/流動控制機制保持在開啟狀態，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)。與「標準」管徑腹腔導管相比，「小」管徑腹腔導管的管壁較薄，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兆與症狀。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。

若未適當固定分流組件，可能會導致導管移位。整個遠端導管可能會移位至腹膜腔，且腰椎導管可能會移位至或超出脊椎。

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。

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。

核磁共振造影的警語與注意事項

閘門



依據 ASTM F2503, Strata NSC 腰椎腹膜閘可有條件地進行核磁共振(Magnetic Resonance Conditional)。

植入完成後，患者可隨時接受最高 3.0 特斯拉的 MRI 系統，而不會損傷 Strata NSC 腰椎腹膜閘的作用機轉，但如此會改變效能水平設定。在進行 MRI 的前後，均應檢查效能水平設定。

評估磁場交互作用、人為雜訊及增溫的測試結果指出，當患者使用以下條件進行 MRI 程序時，身上的閘門應不會造成實質風險：

- 3.0 特斯拉 (或以下) 的靜磁場；
- 720 G/cm (或以下) 的空間梯度；
- 掃描 15 分鐘之平均特定吸收率(SAR)為 3 W/kg 的無線射頻(RF)磁場。

使用 GE Excite® HD 核磁共振造影系統曝露 15 分鐘後，閘門最高會出現 0.4°C 的溫度變化。

依據 ASTM F2119, 本表提供標準造影脈序 3.0 特斯拉的最大信號空隙(人為雜訊大小)。

| 脈序(Pulse Sequence) | 平面造影 | 最大信號空隙(人為雜訊) cm ² |
|--------------------|------|------------------------------|
| TI-SE | 平行 | 35.16 |
| TI-SE | 垂直 | 33.03 |
| GRE | 平行 | 73.91 |
| GRE | 垂直 | 66.55 |

調整工具

切勿將調整工具攜入 MRI 設施，因為這些磁性物質可能會對患者和/或使用造成安全危害。

由於 MRI 磁性物質的磁場強度，MRI 模組可能會在接近時影響調整工具的運作機轉。請先從鄰近區域移開，再嘗試確認閘門的設定。

併發症

使用 CSF 系統時所引起的併發症，可能類似於局部及/或全身麻醉下進行各種手術時所發生者。這包括對藥物及麻醉劑的反應、電解質失衡與失血過多，特別是針對嬰兒。患者很少因為對植體敏感而出現過敏反應的情形。

分流系統的所有組件均可能出現分流阻塞現象，原因可能是腦組織碎片、血塊及/或腫瘤細胞結塊塞在管件沿線的某個位置。較少見的情況是，分流的腰椎終點可能會因為蛛網膜炎而被封住。蛛網膜炎可能會引起神經根病變。

導管接觸到體內結構，其尖端可能會發生扭結或阻斷(例如：遠端導管尖端進入大網膜或彎曲腸道)。因為嬰兒或兒童的成長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，分流系統可能發生阻塞。

系統組件脫落，或是導管扭結及/或纏繞，也可能發生阻塞。如此可能使遠端導管容易移位至腹膜或其他有植入導管的結構。如前所述，在嬰兒或兒童成長時，可能會使遠端導管從腹腔縮回至液體無法被吸收的組織面。

100.10.24



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升高的徵兆與症狀。阻塞可能會引起多種併發症。若水腦症未獲代償，將會出現顱內高血壓並導致臨床徵兆與症狀。就嬰兒來說，常見症狀為前囟門壓力升高、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。可能會發現腦脊髓液滲漏至傷口或沿著導管路徑滲漏。

若分流組件脫落，導管可能會移位至腹腔、脊椎管或其他位置。還有其他潛在的嚴重併發症。局部及全身性感染在分流手術中並不罕見。通常感染由存在皮膚上的有機體所引起，特別是表皮葡萄球菌 (*Staphylococcus epidermidis*)。其他經血流循環的病原也可能聚集於分流系統繁殖增生，使得大多數患者必須移除分流系統。

Robertson 等人在 1973 年歸納了在此之前的腦室腹腔分流感染事件。大多數報告中，5% 至 10% 的患者發生腦室腹腔分流感染。

在 Kestle 等人 1993 年的報告指出，使用抗生素、縮短手術時間(手術經驗)、控制手術室環境(例如：指定手術室、限制人員與流量、包覆皮膚表面)，可明顯降低感染率(低於 4%)。該篇文章並敘明，不使用抗生素也可獲得相同的控制效果，但需要嚴謹的術中環境控制。

對分流患者投以預防性抗生素的作法有些爭議，因為這種用藥方式容易遭抗藥性較強的有機體感染。因此，是否投以預防性抗生素取決於主治醫師及/或外科醫師。報告顯示與腰椎腹膜分流有關之感染發生率與腦室腹腔分流相當。

與腹膜分流有關的腹腔內併發症，包括會導致腹膜炎的小腸或大腸穿孔、其他臟器穿孔、輸尿管阻塞、導管異常移位至膀胱、直腸、陰道和陰囊，以及出現腹水和偽囊腫。

分流至腹腔時，可能會因為導管被彎曲腸道或大網膜包圍而失敗。曾有腹腔導管造成腸道穿孔後形成腹膜炎的病例之報告。

腦脊髓液過度引流可能會使腦脊髓液壓過度降低，並容易發生硬腦膜下血腫或水瘤。過度引流可能會因為大腦導水管阻塞及姿勢型頭痛，而從交通性水腦症轉變為阻塞性水腦症。對嬰兒來說，這種壓力過度降低的情形會造成前囟門明顯凹陷、顱骨重疊，而且可能使交通性水腦症轉變成阻塞性水腦症。

曾有報告指出腰椎腹膜分流會使患者容易發生脊柱側彎、脊柱後側彎與脊柱過度前凸及小腦扁桃體脫出。此併發症有相當高的比例出現在兒童年齡層患者中。雖然一般為無症狀，但亦有出現症狀及導致死亡的案例報告。

雖然極少發生，曾有報告指出孩童成長使腰椎導管縮短而導致眼科學異常。

曾有報告指出腰椎腹膜分流後蜘蛛網膜下出血、腹腔內出血、鼻竇血栓和下肢畸形。

曾有報告指出，極少數的患者可能會對分流系統出現急性過敏反應。這可能是因製造材質所致，且會導致患者不適、組織刺激或組件遭侵蝕或其他併發症。

製造廠名稱：Medtronic Neurosurgery

製造廠地址：125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, U.S.A.

藥商名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

藥商地址：台北市中山區建國北路二段 120 號 13 樓

