

に発生する危険性			
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発をおこす機器ではない。	
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

されていないなければならない。			
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生への恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていないなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生への恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していないなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていないなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるように、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるように設計及び製造されていないなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	

(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを内蔵した機器ではない。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源に接続する機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を発生する機器ではない。	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電撃リスクを受ける機器ではない。	
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	

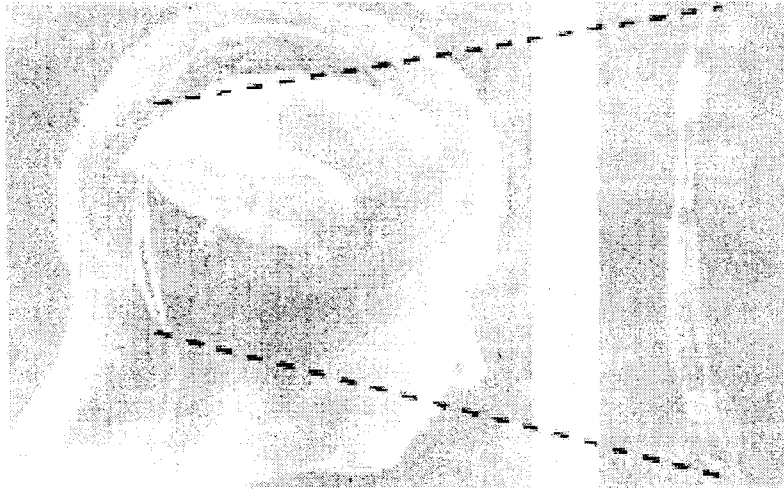
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていない。</p>	<p>不適用</p>	<p>振動を発生する機器ではない。</p>	
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていない。</p>	<p>不適用</p>	<p>音を発生する機器ではない。</p>	
<p>4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。</p>	<p>不適用</p>	<p>使用者が電気、ガス又は水圧式（油圧式）若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>熱を発生する機器ではない。</p>	
<p>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていない。</p>	<p>不適用</p>	<p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p>	
<p>2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていない。</p>	<p>不適用</p>	<p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p>	
<p>3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p>	

(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	<p>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号：平成17年3月10日）</p> <p>カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準4.7 製造販売業者から提供される情報</p> <p>JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について 第2の1（薬食発第0216002号：平成17年2月16日）
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	

2. 水頭症治療用シャント承認基準（案）

機器の概要

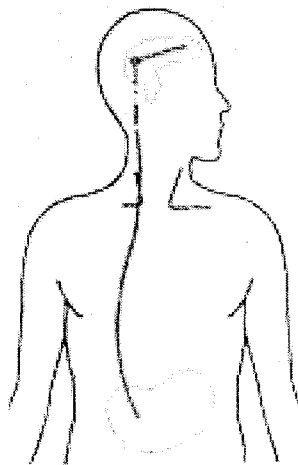
- シャントバルブは、水頭症の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術（シャント）により頭蓋内圧を正常に保つために使用される。



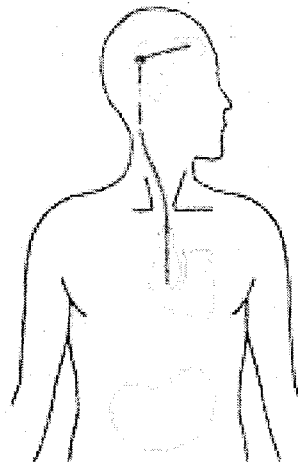
シャントシステム
頭部留置状態

シャントバルブ

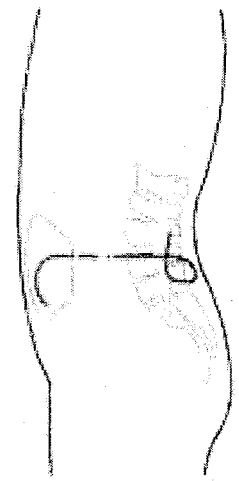
- 留置方法：過剰な脳脊髄液を体内の他の吸収部位（心房又は腹腔）に誘導するために用いる。



脳室－腹腔シャント (V-Pシャント)



脳室－心房シャント (V-Aシャント)



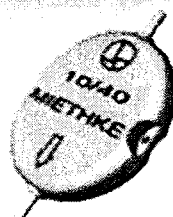
腰椎－腹腔シャント (L-Pシャント)

●構成 品 1

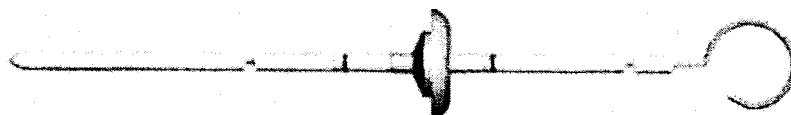
本体 (インプラント)

- 1 バルブ (固定式、可変式) 2 近位カテーテル 3 遠位カテーテル
 4 コネクタ 5 リザーバ 6 サイフォン防止装置 7 オン-オフ装置
 8 カテーテル固定具 9 シヤントフィルタ

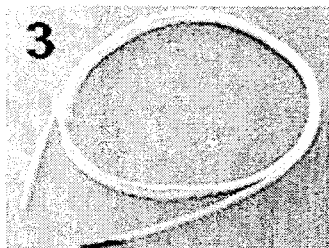
1



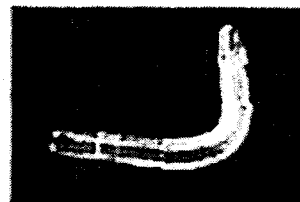
2



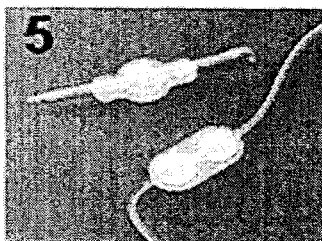
3



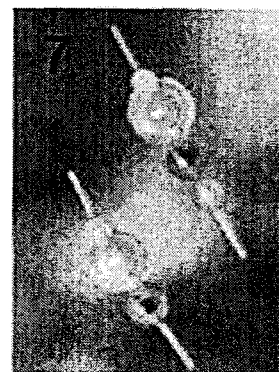
4



5



6



8



9

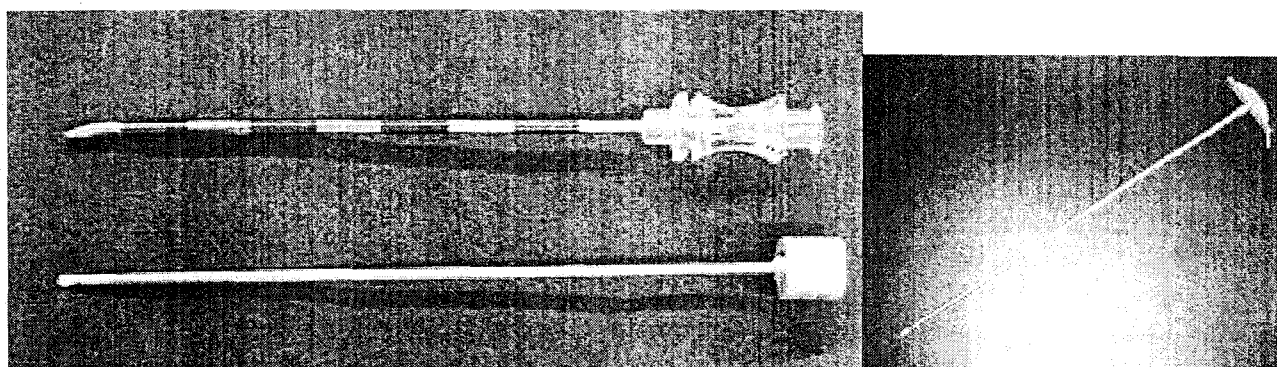
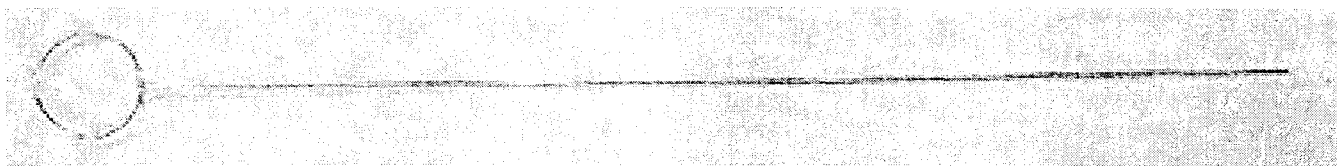


●構成 品 2

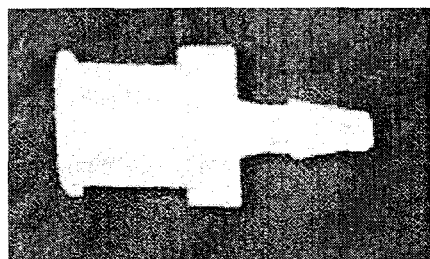
付属品 (インプラントしないもの)

シャントシステムを体内に埋植する際に用いる器具

挿入器具



通水器具



(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	クラス 分類	定義
水頭症治療用シャント	IV	水頭症における過剰な脳脊髄液を体内の他の吸収部位(心房又は腹腔)に誘導するために用いる器具をいう。

水頭症治療用シャント承認基準(案)

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第122号に規定する水頭症治療用シャントについて、次のとおり承認基準を定め、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

水頭症治療用シャント承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、水頭症治療用シャントとする。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

水頭症の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術により過剰な脳脊髄液を中枢神経系から体内の他の吸収部位に誘導すること。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

水頭症治療用シャント承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、水頭症の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術により過剰な脳脊髄液を中枢神経系から体内の他の吸収部位に誘導するために使用する水頭症治療用シャントに該当し、かつ滅菌単回使用の非能動型シャントシステムに要求される事項を規定する。なお附属品として挿入器具、通水器具を含む場合は、この基準にて規定する定義及び要求される事項に適用する。

2 引用規格

この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- ・ ISO 7197:2006, Neurosurgical implants -- Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components
- ・ JIS T 0993-1:2005, 医療機器の生物学的評価—第1部：評価及び試験
- ・ ASTM F 640-79, Standard Test Methods for Radiopacity of Plastic for Medical Use
- ・ ASTM F 2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
- ・ 薬食監麻発第 0330001 号:平成 17 年 3 月 30 日, 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第 4 章 第 4 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）
- ・ 医薬審発第 0213001 号:平成 15 年 2 月 13 日, 医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について

3 定義

3.1 水頭症

分泌、液流または吸収の障害のために脳脊髄液（CSF）が過剰に貯留した状態。

3.2 髄液短絡術

脳脊髄液の液量や圧力を調整する目的で、中枢神経系から心血管系又は腹膜腔へ脳脊髄液を排出する際に施行される手術方法。主には脳室腹腔短絡術、腰椎腹腔短絡術及び脳室心房短絡術がある。

3.3 水頭症治療用シャント

シャントシステム及び/又はそれらを留置する際に用いる附属品からなる構成品の一部または全部。

3.4 シャントシステム

脳脊髄液の液量や圧力を調整することを目的とした髄液短絡術に必要な単回使用機器で、脳脊髄液を中枢神経系から体内の他の吸収部位に誘導するために使用する植込み式システム一式である。一般に近位カテーテル、バルブ、遠位カテーテル、附属装置が含まれる。また、構成品があらかじめ一体となったワンピース型も含まれる。

3.5 バルブ

排出した脳脊髄液の流出を管理することを目的に近位カテーテル及び遠位カテーテルに接続して使用する圧調整弁。圧があらかじめ決められているもの、流量を調整できるもの、圧を調整できるものがある。

3.6 附属装置

特殊な追加機能を果たすように設計されたシャントシステムの部品（すなわちオン-オフ装置、サイフォン防止装置、リザーバ、コネクタ、カテーテル固定具及びシャントフィルタ）。

3.7 オン-オフ装置

外から操作してシャントシステムを閉じたり開いたりする附属装置。

3.8 サイフォン防止装置

患者の体位を臥位から立位または座位に、もしくはその逆に変えたときに生じるシャントシステム全体の差圧に起因する急激な流れの変化を防止するよう設計された装置または装置部品。

3.9 リザーバ

薬液等の注入又は脳脊髄液の採取を目的に近位カテーテルに接続して使用する脳脊髄液を貯留する器具。もしくは、バルブ本体の脳脊髄液を貯留する部位。

3.10 コネクタ

カテーテル、バルブ、リザーバ等を接続することを目的に使用する接続管。

3.11 カテーテル固定具

留置するカテーテルを一定の角度・位置に保つために使用する部品。

3.12 シャントフィルタ

脳脊髄液がバルブを通過する前に脳脊髄液から粒状物質を除去するための附属装置。

3.13 近位カテーテル

脳脊髄液を排出することを目的に脳室、脳槽又は脊髓腔に留置するカテーテル。

3.14 遠位カテーテル

脳脊髄液を腹腔内又は心房内に導くことを目的に留置するカテーテル。

3.15 チップバルブ

バルブの機能を含む遠位カテーテル。

3.16 附属品

シャントシステムを留置する際に用いられる非能動型の挿入器具及び通水器具。単体で販売流通される事はなく、シャントシステム専用用いられ、以下の何れかに該当しなければならない。

通水器具：シャントシステムを植込みする前に、シャントシステムの構成品を生理食塩液で満た

すため、補助的に用いる用具。単品で医療機器に該当しないものに限る。

挿入器具：シャントシステムを植込みする際に、シャントシステムの構成品を体内に植込むため、補助的に用いる用具。単品でクラスⅢ以上の医療機器に該当しないものに限る。

3.17 圧/流量特性

シャントシステムまたはシャント要素の代表的な圧力と流量の関係。

注：これは通常、グラフ形式で示される。

3.18 MRI 適合性

磁気共鳴法を利用する診断装置により、患者及び／またはシャント機能に影響を及ぼすことなく使用可能なシャントシステムの特長。

注：適合性に欠けると、主に次の3種類の有害作用が生じうる。

- a) シャントシステムまたは構成品の位置がずれてシャントシステムの移動、機能不全、高磁場による機能の変化をもたらす。
- b) 誘起電流及び／または温度上昇による局所組織の損傷。
- c) 診断画像所見に悪影響を及ぼす。

3.19 開放圧

バルブを通して液の流れを起こすのに必要な流入圧。

3.20 流出圧

バルブまたは作動部品の出口における静水圧。

3.21 逆流

バルブ内で近位カテーテルに向かって液が流れること。

3.22 表示

記載、印刷、図表化又は電子化された次のものをいう。

- 医療機器の容器及び包装に貼付されたもの。
- 医療機器に同封されているもので製品識別に関するもの。添付文書、技術的説明書及び取扱説明書。ただし、出荷案内書は含まない。

3.23 附属文書

添付文書などの関連文書を指す。添付文書以外として、取扱説明書や患者カードなど、水頭症治療用シャントに附属する文書も該当する。

3.24 患者カード

患者に提供されるバルブ識別カード。

4 要求事項及び試験方法

4.1 全般事項

検体は、最終滅菌をした完成品を用い、サイズなどを特定すること。また、以下に示す各要求事項に適用される附属装置及び附属品の関係については附属書 B に示す。

4.1.1 放射線不透過性

近位カテーテル、バルブ、遠位カテーテルまたは附属装置の外側部分はすべて放射線不透過性であるか、または放射線不透過性マーカが付いていること。近位カテーテル、バルブ、遠位カテーテルは X 線検査により識別可能でなければならない。

注：ガイダンスは ASTM F 640 に記述されている。

4.1.2 生物学的安全性

シャントシステム及びその構成部品は、平成 15 年 2 月 13 日付け医薬審発第 0213001 号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」に基づき、原則として、JIS T 0993-1 に準拠して生物学的安全性の評価を行ったとき、臨床使用上、生物学的安全性に問題がないこと。

4.1.3 無菌性の保証

滅菌バリデーション基準、またはこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を行う。

4.1.4 漏れ抵抗

漏れ抵抗は空気測定すること。シャントシステムのいずれの部分も、内側から外側へ 9.8067 kPa (1 m 水柱圧)の圧を 5 分間かけたとき、漏れがあってはならない。

4.1.5 植込みされたシャントシステムの管理

シャントシステムの機能性及び植込みされたシャントシステムの管理方法は、附属文書に記載すること。

試験を行うことができない場合は、製造販売業者は附属文書にこの事実を明記すること。

4.1.6 バルブ、構成部品及び組み立て済みシャントシステムの圧/流量特性

バルブの圧/流量特性は、適切な流量範囲 (5~50) mL/h 内で試験及び測定されなければならない。流量特性を示すグラフ (数値及び許容範囲) を品目仕様に定め、附属文書に反映させなければならない。

シャントシステムの圧/流量特性に基本的な変更が行われた場合、製造業者はこれを明らかにすること。この場合、シャントシステム及び構成部品の圧/流量特性を含むグラフが含まれること。

例 1：カテーテル内径が 1 mm 以下であることによる、抵抗の増加は基本的な変更になり得る。

例 2：バルブが姿勢に依存する機能を示す場合、最も重要な姿勢の基本的特性を示すこと。

例 3：バルブの特性が皮下圧に依存する場合、対応する範囲でバルブ性能の影響を示すこと。

4.1.7 in vivo におけるバルブの識別

非侵襲的にバルブの種類及び流れの方向を検出することができること。バルブの識別方法は附属文書及び患者カードに記載されていなければならない。圧可変式バルブの場合、圧設定値の X 線画像がこの情報に含まれること。

4.1.8 耐圧性能

シャントシステムの圧／流量特性は、開放シャントに 9.8067 kPa(1 m 水柱圧)の陽圧をかけたとき影響を受けないこと。

4.1.9 動的破壊強度

シャントシステムの全ての構成品の動的破壊強度は振動数 1 ± 0.2 Hz で試験を行うこと。張力は流れ方向に適用されなければならない。また、適用する張力はシャントシステムの 10%の伸長または最大力 5 N のいずれか早く値に達した条件を用いること。試験は 100,000 サイクル行うこと。

この試験中、いずれの構成品も破裂ないし破壊しないこと。

4.1.10 MRI 照射下での状態

シャントシステムに用いるそれぞれの構成品に対し、製造販売業者は ASTM F 2503-05 を参考に MRI 適合性の有無を附属文書に言及しなければならない。

4.1.11 破裂圧

シャントシステムは、内部に 19.6133 kPa(2 m 水柱圧)の陽圧を加えたとき、各構成品の仕様の $\pm 10\%$ の許容範囲以内において特性に重大な変更を与えることなく、圧に耐えなければならない。圧を加えた 2 時間後、各構成品の特性は、附属文書に記載された仕様の $\pm 10\%$ 以内でなければならない。

4.2 各構成品の個別要求事項

4.2.1 バルブ

4.2.1.1 脳室を血液系に結合するシャントシステムの逆流性能

流れ方向に対し、0-4.9033 kPa(0-500 mm 水柱圧)の圧範囲において、逆流量は 0.04 mL/min 以内であること。

4.2.1.2 長期安定性

バルブの長期安定性を以下の試験方法によって明らかにする：

- － バルブを蒸留脱気水に浸ける。
- － 水温を体温 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ に保つ。
- － 脱気した蒸留水を平均流量速度 20 mL/時で 28 日間、バルブ内に環流させる。

試験時間中、バルブの特性（例：流量あるいは開放圧）は附属文書に記されている範囲内にあること。

4.2.1.3 バルブ性能における患者の姿勢変化の影響

製造販売業者はバルブの特性が患者の姿勢に左右されるかどうかを附属文書に記載すること。特性が姿勢に左右される場合、患者の臥位と立位に関して、これらの特性と製造販売業者が記す値との適合性を記載すること（条項 5.1.6 を参照）。

4.2.2 チューブ及び構成品の抵抗性

バルブの圧／流量グラフに加えて、製造販売業者は附属文書に記述したチューブやその他の追加構成品の影響を記述しなければならない。

4.2.3 附属品

単品でクラスⅡに該当する附属品がある場合には、以下のいずれかの規格を適用する。

4.2.3.1 近位カテーテルを脳室に植込む場合に用いる挿入器具：

附属文書の操作方法に従い、あらかじめ脳室穿刺を行った上で、過剰な負担がかかることなくカテーテルを意図した部位に挿入できること。操作時に過剰な負担がかかる挿入器具については、以下の規格に適合すること。

破断強度：2点を把持し、引張試験機を用いて20 mm/min/mm ゲージ長の速度で、次に示す負荷を加えて引張るとき、破断が生じてはならない。ただし、2点のうち1点は先端部であることを示す。

- a) 外径 0.55 mm 以上 0.75 mm 未満のものは 5 N。
- b) 外径 0.75 mm 以上のものは 10 N。

4.2.3.2 遠位カテーテルを腹腔に植込む場合に用いる挿入器具：

附属文書の操作方法に従い、皮下にトンネルを作成しカテーテルを導通できること。皮下にトンネルを作成する目的以外に使用する挿入器具については、以下の規格に適合すること。

破断強度：2点を把持し、引張試験機を用いて20 mm/min/mm ゲージ長の速度で引張るとき、最小破断強度は 15 N であること。

4.2.3.3 4.2.3.1 及び 4.2.3.2 に該当する場合以外に用いる挿入器具：

針管と針基の接合強度：針管と針基との接合部は、20 N の力で緩むことがあってはならない。

4.3 試験法

4.3.1 一般

試験は、滅菌を含め製造の全段階を終え、まだ植込みをしておらず、「有効期限」内にあるバルブまたは附属装置について実施する。複数ピース型シャントシステムの場合、組み立て済みのものについて試験を行う。これと同等以上の精度であれば別の方法を用いても良いが、同等以上の精度を示すことが出来なければ、ここに述べる方法を用いること。

4.4 圧／流量特性を明らかにする参考試験法

4.4.1 原理

試験液を様々な一定速度で検体を通して、生じた抵抗圧を測定する。

4.4.2 試験液

37±2℃の脱気した脱イオン水または蒸留水から成る試験液。

4.4.3 装置