

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
一般医療機器 シヤントバルブ用アジャストメントツール 70305000

proGAVシヤントシステム チェックメイト

\* 【禁忌・禁止】

体内に埋め込まれたシヤントバルブの設定圧の確認と変更には使用しないこと。【体内に埋め込まれた後の有効性は確認されていないため。】

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造



設定圧表示部

2. 原理

水頭症治療用圧可変式シヤントバルブの開放圧を、永久磁石を用いることにより、体内へ埋め込み前に確認・変更・設定する。

【使用目的又は効果】

水頭症治療用圧可変式シヤントバルブの開放圧を体内埋め込み前に確認・変更するために用いる。

\* 【使用方法等】

1. 使用前の準備

\* 本品を再使用する際は使用前に洗浄、滅菌を行う。

2. 操作方法

- 1) 本品をバルブの中心に置くと、バルブ内のマグネットと自動的に合い静止する。脳室カテーテル側の表示を確認し、既定の開放圧を確認する。
- 2) 本品に表示された設定圧より適切な圧を選択し、意図する開放圧の表示を脳室カテーテル側に合わせ、バルブの中心で軽く押すことにより意図する開放圧に変更される。
- 3) 設定変更後、1)の手順に従い再度本品をバルブの上に置き、開放圧を確認する。意図した圧と異なっていた場合は 2)の手順に従い再度設定を行う。

3. 使用後の処置

使用後は適切に洗浄・滅菌を行う。

\* <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 設定圧の確認・変更をする際は、バルブの中心に位置するようセットすること。
- ・ 新たに開放圧を設定する場合は、必ず現行の開放圧より 8 cmH<sub>2</sub>O 以内の増減で変更すること。
- ・ 体内に埋め込まれたシヤントバルブの設定圧を確認・変更する際は、「販売名: proGAVシヤントシステム アジャストメントツール、届出番号: 13B1X00218151004」を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光および水ぬれを避けて保管すること。院内での移動・保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- ・ 手術後、洗浄前に血液溶解剤を使用して、汚れを落とし易くすること。その際、温度が 55℃を超えないようにすること。
- ・ 流水での洗浄をよく行うこと。
- ・ 必要に応じて超音波洗浄や機械洗浄を行うこと。
- ・ 最後にすすぎ、よく乾かすこと。

2. 滅菌

推奨滅菌方法: 高压蒸気滅菌 134℃ 5分

\* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元: ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口: マーケティング部 TEL (03) 3814-2522

\* 製造元: クリストフ ミートケ社、ドイツ

Christoph Miethke GmbH & Co. KG