AC-MN086-002

B|BRAUN　　AESCULAP®

*2016 年 5 月（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）
2013 年 9 月（第 1 版）

届出番号：13B1X00218151009

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

ｐｒｏＳＡシャントシステム　アジャストメントツール

【禁忌・禁止】

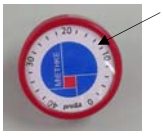
- **患者に埋め込み前に設定圧を確認する際は、アジャストメントツールがバルブ表面に直接接触する為、ボタンを押さずに軽くバルブ表面に密着させることによりバルブ開放圧の変更を実施すること［強く押し過ぎると本体が損傷し正常に機能しなくなる］。**

【形状、構造及び原理等】

1.　形状、構造

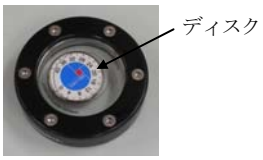
1)　アジャストメントツール

2)　アジャストメントディスク



3)　開放圧確認装置

4)　ディスク



コンパス

5)　マスター

2.　原理

水頭症治療用圧可変式シャントバルブの開放圧を、永久磁石を用いることにより、体外から非侵襲的に変更・設定する。

【使用目的又は効果】

水頭症治療用圧可変式シャントバルブの開放圧を非侵襲的に体外から変更・設定するために用いる。

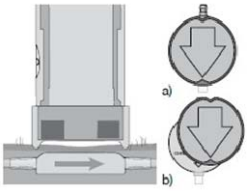
【使用方法等】

1.　バルブの位置及び設定圧の確認

1)　皮下に埋め込まれているバルブのおおよその位置を確認する。

2)　バルブの植込み位置を確認するためにコンパスを載せ、コンパス内のディスクが中央に位置するように植込み位置周辺を移動させる。ディスクがコンパス中央部にきたときコンパスを取り除き、圧の確認及び設定を行う（圧の確認及び設定の手順は後述を参照）。

3)　開放圧確認装置をバルブの中央部に位置するようセットする。このとき開放圧確認装置の設定圧表示部は脳室カテーテル側になるようにセットする。正しい位置にセットされた後、開放圧確認装置の先端部ボタンを押すと現在の圧可変式バルブの開放圧が設定圧表示部に表示される。

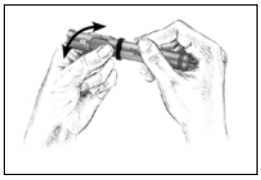


a)　セッティング位置（正）
b)　セッティング位置（誤）

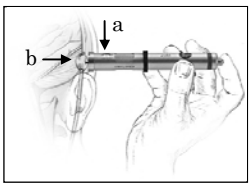
2.　設定圧の変更方法

■アジャストメントツールを用いる場合

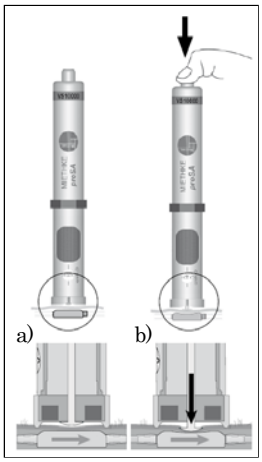
1)　アジャストメントツールの設定圧変更ダイヤルを回転させ、適切な圧を選択する。



2)　アジャストメントツールをバルブの中央部に位置するようセットする。このときアジャストメントツールの設定圧表示部（右図 a）は脳室カテーテル側（右図 b）になるようにセットする。



3)　アジャストメントツールをバルブの中央部に位置するようセットする。このときアジャストメントツールの設定圧表示部は脳室カテーテル側になるようにセットする。
正しい位置にセットされた後、アジャストメントツールのチップ部が見えなくなるまでアジャストメントツールを押すと（右図 a）及び b)）、圧可変式バルブの開放圧は、設定圧表示部に表示されている意図する開放圧に変更される。



■アジャストメントディスクを用いる場合

1)　アジャストメントディスクをバルブの中央に位置するようにセットする。

2)　ディスク上部の設定圧より適切な圧を選択し、意図する設定圧の表示を脳室カテーテル側に合わせ、アジャストメントディスクをバルブに押し付けると、意図する開放圧に変更される。

3) 変更後の設定圧の確認
設定変更後、開放圧確認装置を用いて再度、開放圧を確認する（前述 1.3)参照)。意図した圧と異なっていた場合は、手順 2.にて再設定を行う。

＊ ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1) 開放圧確認装置を使用する際は、バルブの中心に位置するようセットすること。
2) 一度に変更出来るバルブ設定圧の範囲は 16 cmH_2O 以内である。16 cmH_2O 以上の変更を要する場合は、2 回以上に分けて変更を実施すること。
3) アジャストメントツールを使用する際は、バルブの中心に位置するようセットすること。
4) 患者へ埋め込み後は皮膚を介する為、アジャストメントツール近位部端のボタンを完全に押し込み使用すること。
5) 表面を洗浄する際は、アルコールを用いて洗浄し、乾いたタオルで拭き取ること。

＊**【使用上の注意】**
不具合・有害事象
以下の不具合が発現する可能性がある。

その他の不具合
・ 本体の損傷

【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】
・ 本品は超音波洗浄、機械洗浄、及び滅菌は行わないこと。

＊**【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：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG