B|BRAUN　　AESCULAP®

**2014年11月　第10版（新記載要領に基づく改訂）
*2014年6月　第9版
承認番号：21200BZY00095000

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　水頭症治療用シャント　16244000

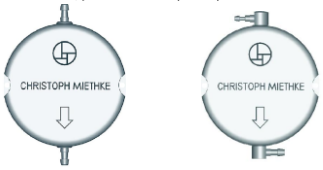
ミートケ　シャントバルブ

再使用禁止

**【警告】
1）血餅や脳脊髄液中に浮遊する遊離組織片等のバルブ内部への付着によって、バルブの開放圧に影響が及ぶことがある。植込み後はシャント不全の兆候について患者を十分に監視し、異変が見られた場合にはシャントシステムを交換する等適切な処置を行うこと。
2）バルブ本体の植込みは、本体表面に表示されている矢印を下方に向けて行うこと。また、バルブ流出入口を結ぶ直線が患者の体軸と平行になるように設置すること。〔これらの設置方法を誤るとバルブは正常に機能しない恐れがある。〕
3）バルブ植込み後は患者の状態を注意深く監視すること。
4）滅菌状態が保たれ異物が混入しないよう、常に注意すること。
5）皮膚炎症、ドレナージ部分の組織緊張が見られた場合、シャントシステム内感染の可能性がある。その為の措置を講じること。
6）シャントが機能不全となった場合、頭痛、めまい、失見当識、嘔吐が起こるので、こういった場合及びシャントシステムに液漏れを確認した場合には個々のシャントシステム部品又はシステム全てを直ちに交換すること。
7）各製品の操作手順や適応を変更する場合は、術者の責任下において実施すること。

【禁忌・禁止】
1）再使用禁止
2）製品の包装の異常、又は破損により滅菌が損なわれたと判断される場合は使用しないこと。
3）リザーバーの穿刺時には20ゲージ（0.9mm）より太い穿刺針を使用しないこと。また合計30回を超えて穿刺しないこと。
4）鋭利な物でカテーテル表面やリザーバーのシリコーン部分を傷つけないこと。
5）過度にリザーバーを繰り返し押さないこと。オーバードレナージを催し頭蓋内圧が非生理的な範囲を呈するリスクがある。
6）本品にシリンジを用いて近位側と遠位側より陽圧をかけないこと。バルブが破損する可能性がある。

【形状・構造及び原理等】
1.　形状
ここに示す製品は一例であり、詳細は取扱説明書を確認すること。
(1)　バルブ本体
1)　デュアルスイッチバルブ（DSV）



2)　ペディ-GAV/GAV

ペディ-GAV　　GAV

(2)　カテーテル
1)　脳室用カテーテル

2)　腹腔用カテーテル

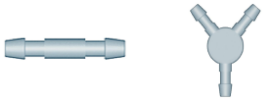
(3)　シャントアシスタント

(4)　ディフレクター

(5)　リザーバー

バーホールリザーバー　　フラッシングリザーバー

(6)　コネクター



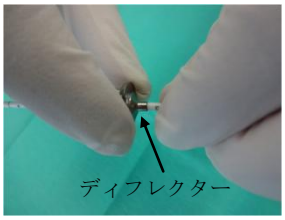
2.　原材料
チタン合金、チタン、ステンレススチール、タンタル、アルミナ、シリコーン樹脂
3.　原理
(1)　バルブ：デュアルスイッチバルブ（DSV）
2種のスプリングが内蔵されており、立位時（高圧）と臥位時（低圧）にそれぞれスプリングが機能するタイプである。この機能により立位時の髄液オーバードレナージ（過剰落下）を防止する。
(2)　バルブ：ペディ-GAV/GAV
内蔵されたスプリング及びタンタル球により立位時（高圧）と臥位時（低圧）にそれぞれが機能するタイプである。この機能により立位時の髄液オーバードレナージ（過剰落下）を防止する。
(3)　シャントアシスタント
既存のシャントバルブに接続し、立位時の髄液のオーバードレナージ（過剰落下）を防止する。

【使用目的又は効果】
本品は、脳室拡大や脳圧亢進がある場合の髄液短絡術に用いられるシャントバルブである。

*【使用方法等】
本品の使用は一回限りであり、再使用できない。
1.　使用前準備
(1)　本品の包装に破損が無く無菌が保たれていることを確認する。
(2)　本品に折れ曲がり、潰れ、ひび、磨耗、割れた部品がないか確認する。本品を無菌的に取り出す。
(3)　バルブやリザーバーの埋込み前に開存確認テストをする場合は、バルブ及びリザーバーの近位端を滅菌生理食塩水中に浸し、遠位側カテーテルの先端に滅菌済のシリンジを取り付けて、緩除に吸引する。
2.　使用方法
<脳室－腹腔(V-P)短絡術の場合>
(1)　脳室用カテーテルの取り付け
1)　皮膚切開はドレナージ用カテーテルの方に開くように皮弁付き皮膚切開、又は真直ぐに切開することを推奨する。バーホールにリザーバーを使用する場合は、リザーバーの直上に皮膚切開をすることは避ける。脳脊髄液の漏出を防ぐために、頭蓋穿孔後の硬膜の切開は最小限にする。
2)　脳室用カテーテルはマンドリンを使用して挿入する。カテーテルを脳室内に挿入後マンドリンを抜き、脳脊髄液をドリップさせて詰まりがないかカテーテルをチェックする。
3)　脳室用カテーテルとバルブを接続し、固定する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4) ディフレクター付脳室カテーテルを使用することにより、脳室内へ挿入する脳室カテーテルの有効長をディフレクターで調整し、90°に屈曲させて固定することが出来る。有効長の調整は、片手でディフレクターを摘み、もう一方の手でディフレクター近傍を摘んでからディフレクターを移動して行う（下図）。



5) リザーバーを取り付ける際はカテーテルをリザーバーに結紮固定する。
6) 術後に脳室用カテーテルの位置をCTまたはMRIで確認する。

(2) シャントバルブの取り付け
1) GAV、ペディ-GAV、DSV、シャントアシスタントは体位依存型の製品である。よって、バルブコネクターの軸が患者の体軸に平行になるように植込む。植込み部位はGAV、ペディ-GAVは後耳介、DSVは胸部、シャントアシスタントは後耳介又は胸部を推奨する。
2) 皮膚切開と皮下トンネル形成を行った後、カテーテルをバーホールからバルブ植込み位置へ向かって挿入する。
3) バルブには髄液の流れる方向を示す矢印が印刷されている。バルブを髄液の流れる方向に合わせて留置する。
4) 各バルブは数通りの構成部品の組合せが可能で、リザーバーを使用する場合は、バーホール付近に植込むカテーテルを必要な長さに調整しバルブにしっかりと結紮する。この際にバルブが皮膚切開位置の真下にならないようにする。

(3) 腹腔用カテーテルの取り付け
1) 腹腔用カテーテルの挿入部位は術者の判断によるが、例えば、上腹部から臍部側又は直腸に沿って真直ぐに誘導する。
2) 腹腔用カテーテルは皮下トンネラーを用いてバルブ遠位側から引っ張り込むことを推奨する。必要に応じて補助切開を加える。
3) 腹腔用カテーテルは、遠位端が開放されているが側孔はない。小切開し腹腔へ挿入するか、トロッカーを用いて挿入する。（必要に応じて短くし）腹腔用カテーテルを腸管腔へ挿入する。

<腰部くも膜下腔－腹腔(L-P)短絡術の場合>
(1) 穿刺棘間を決め、腰部の皮膚切開を行う。
(2) 一般的な腰椎穿刺の方法により、腰椎穿刺針にてクモ膜下腔内に穿刺する。
(3) 腰椎穿刺針を通じ、腰椎カテーテルをクモ膜下腔内に挿入する。
(4) 腸骨側面の皮膚を切開し、シャントバルブを植込む。植込み部位は肋骨弓縁を推奨する。
(5) 皮下トンネラーを用いて、腰椎カテーテルを腰部切開部から腹部切開部の皮下に通す。
(6) 腹部切開部から腹腔用カテーテルを腹腔に挿入する。
(7) バルブにそれぞれのカテーテルを接続し、皮下に留置する。

＊【使用上の注意】

1. 使用上の注意
(1) 施術を行う医師は、前もって手術手順を熟知しておくこと。
(2) 手術に合わせ施術前計画をたてること。
(3) 本品を使用する前に取扱説明書を読むこと。
(4) 本品は滅菌製品であるため使用直前に無菌的に開封すること。
(5) 本品に異常がある場合は使用しないこと。
(6) 本品は単回使用製品であるため一人の患者に限り使用し、再滅菌や他の患者への再使用はしないこと。
(7) 他の機器やカテーテルと本製品を接続する場合、内径･外径などの寸法や、材質、適合性などを確認すること。カテーテルは内径約1.2mm、外径約2.5mmのものを使用すること。
(8) リザーバーの穿刺時には20ゲージ以上（0.9㎜以下）の細い穿刺針を使用すること。　また合計穿刺回数が30回を超えないこと。
(9) 予め接続されていないカテーテルを使用した際は、必ず結紮固定すること。
(10) カテーテルを曲げた場合にはキンクしないように十分注意すること。
(11) バーホールリザーバーは直径約10mmのバーホールに使用すること。
(12) 小児用のバーホールリザーバーはリザーバーの外径より小さいバーホールに適用すること。
(13) 本品は使用期限内に使用すること。
(14) 本品の植込み後は、シャント不全の兆候について患者を十分に監視すること。
(15) 脳室用カテーテルは、挿入後カテーテルが確実に脳室内に留置されていることを髄液の流出により確認すること。
(16) 脳室用カテーテルの留置箇所が適当でない場合、脳室壁や脈絡叢と接触し閉塞を来す場合がある。
(17) バルブの留置後、X線によりタンタル球の位置を確認し、立位時及び臥位時にタンタル球の位置に移動が認められない場合は、バルブが正常な機能を果たしていない可能性があるため、バルブを交換する必要がある。
(18) 本品の構成品は非磁石材料を使用しているため、核磁気共鳴画像（MRI）もしくはコンピューター断層撮影（CT）の使用に問題はない。
(19) スプーンリザーバー及びコントロールリザーバーの開存確認テストを実施する際は脳室カテーテルを結紮する以前にテストを行うこと。必要に応じて、近位部を滅菌水に浸漬し、遠位コネクタから注意深く蒸留水を吸引すること。
(20) 医師の判断に基づき、個々の患者に適した開放圧を選択すること。

2. 不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。
［重大な不具合］
・ シャント経路の閉塞
・ シャント不全
・ カテーテルの離脱または断裂

［重大な有害事象］
以下の有害事象が発現した場合、直ちに適切な処置を行うこと。
・ 脳室内出血
・ 医療上の理由または製品に起因してのバルブ交換
・ 脳脊髄液の漏出
・ 硬膜下血腫
・ スリット様脳室症候群
・ 小児の泉門沈下
・ 脳室用カテーテルの脳室壁・脈絡叢への埋没
・ 感染症
以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】
- 本品は水濡れに注意し高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- 院内での移動・保管に際しては衝撃や圧がかからないように注意すること。
- 使用期限は包装に記載。（自己認証による）

【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