B|BRAUN

**2014年8月1日（第9版）
*2014年6月16日（第8版）

AESCULAP®
承認番号：22000BZX00735000

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

ｐｒｏＧＡＶ　シャントシステム

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用にあたり、添付文書を熟読し、“操作方法又は使用方法等・使用上の注意”の項を十分尊守したうえで使用すること。〔重篤な患者の障害、死亡、又は製品が正常に作動しない場合がある。〕
2. 開放圧確認装置を使用する際、バルブの中央より逸れた位置で計測すると誤った値を示す可能性がある。アジャストメントツールはバルブの中央部に位置するようセットすること。中央部より逸れた位置では、変更出来ない。
3. バルブ本体の埋め込みは、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。〕
4. 圧可変式バルブは、見つけにくい位置や確認が困難になるような位置（皮膚切開位置など）には植え込まないこと。バルブは植込み後に圧調整が可能な骨膜や骨上に配置すること。
5. 植込み位置が適切でなかったりバルブ上の皮膚が厚すぎた場合、proGAVの圧設定が困難または不可能になる可能性がある。その際、本品は（低圧側開放圧固定の）重力可変式バルブとして機能する。患者にそのリスクを説明すること。
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。〕
7. 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、バルブの開放圧や圧の切り替え動作に影響が及ぶことがある。埋め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。
8. 磁気のある場所でバルブを押さないこと。〔開放圧が変更する可能性がある。〕
9. 本品を留置した場合、ペースメーカーに影響を及ぼす可能性があります。
10. MRI検査は３テスラ以下で行うこと。MRI実施後は、必ずバルブ開放圧を再確認すること。
11. バルブ埋め込み後は患者の状態を注意深く監視すること。
12. 術後数日間は皮膚の腫れのため圧設定が困難になることがある。
13. 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ため、適宜、措置を講じること。
14. 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。
15. 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】

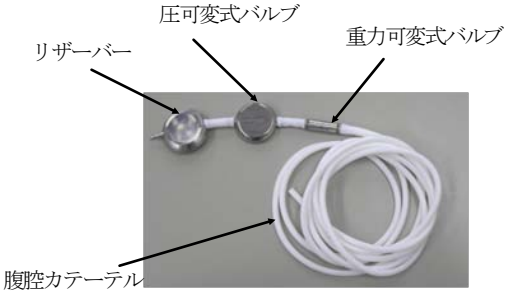
1. 再使用禁止
2. 製品の包装に異常、又は破損により滅菌が損なわれたと判断される場合は使用しないこと。
3. 新たに開放圧を設定する際、既存の設定開放圧より、一度に8 cmH_2Oを超えて変更しないこと。
4. 鋭利な物でカテーテル表面やリザーバーのシリコーン部分を傷つけないこと。
5. リザーバーの穿刺時には20ゲージ(0.9㎜)より太い穿刺針を使用しないこと。また合計30回を超えて穿刺しないこと。
6. 磁気枕等の電気製品を使用しないこと。又、バルブのインプラント部位に強い磁気を近づけないこと。（インプラントされた圧可変式バルブは強い磁気にさらされると圧設定が変化する可能性がある。）
7. 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。〕

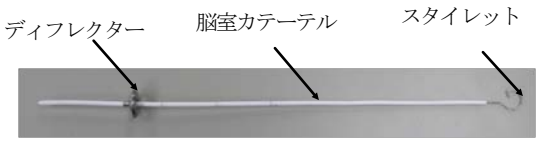
**（併用禁忌）

- 他社製の抗サイフォン機構付きインプラントとは併用して使用しないこと。［「相互作用」の項参照］
- 開放圧の変更には本品専用機器（販売名：ｐｒｏＧＡＶシャントシステム　アジャストメントツール、届出番号：13B1X00218151004又は販売名：ｐｒｏＧＡＶシャントシステムチェックメイト、届出番号：13B1X00218151008）を使用し、専用機器以外との併用はしないこと。［「相互作用」の項参照］

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造





2. 原理

一定の開放圧を設定することで脳脊髄液の流量を調整する圧可変式バルブを単独で用いるか、もしくは患者の臥位より立位への体位変換により脳脊髄液の過剰排出（オーバードレナージ）を防止する重力可変式バルブを組み合わせて使用する。
また、脳脊髄液を貯留するためのリザーバーを接続することにより、頭蓋内圧の計測、薬液の注入や脳脊髄液の採取を行うことができる。
圧可変式バルブの設定圧は、付属品のアジャストメントツールを用いて体外から非侵襲的に変更することができる。

3. 原材料

チタン合金、チタン、シリコーン、ステンレススチール、アルミナ、タンタル

【使用目的、効能又は効果】

水頭症における過剰な脳脊髄液を腹腔に誘導するために用いる。

【品目仕様等】

1. 漏れ抵抗
2. 圧／流量特性
3. 耐圧性能
4. 動的破壊強度
5. 破裂圧
6. 逆流性能
7. 長期安定性
8. MRI適合性（３テスラまで）

＊　1～7については、ISO 7197:2006に準拠

取扱説明書を必ずご参照下さい。

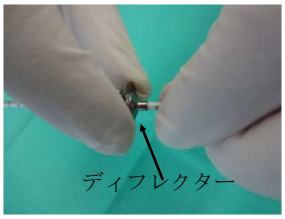
*【操作方法又は使用方法等】

〈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め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みディスポシリンジを取り付けて髄液に吸引する。

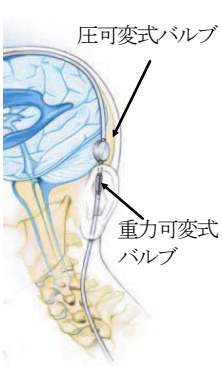
〈脳室カテーテルの取付け〉

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蓋状に切開するか、真っ直ぐに切開する。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. ディフレクター付脳室カテーテルを使用する場合、ディフレクターの深度調整を目的にカテーテル上でディフレクターを移動させる際には、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行う。
3. スタイレットを使用して、脳室カテーテルを挿入する。
4. カテーテルを脳室内に挿入後、スタイレットを取り去り、脳脊髄液をドリップさせてカテーテルに詰まりがないかの確認を行う。
5. スプーンリザーバーまたは、バーホールリザーバーを使用する場合は、脳室カテーテル遠位側とリザーバー近位側を接続して結紮し、設置する。
6. コントロールリザーバーまたは、フラッシングリザーバーは脳室カテーテルに接続して設置する。予め脳室カテーテルに接続されていないコントロールリザーバー及びフラッシングリザーバーを使用する際は、カテーテル接続部を結紮する。脳室カテーテルはディフレクターにて脳室内へ挿入する脳室カテーテルの有効長を調整し、90°に屈曲させて固定することが出来る。



〈バルブの取付け〉

1. 圧可変式バルブの初期設定開放圧は5cmH_2Oであり、この設定値は体内への植込み前に変更することが可能である。（後述の「圧可変式バルブの設定値の変更方法」を参照）
2. 本品は体位依存型の製品であるため、バルブは患者の体軸に並行になるように後耳介または胸部へ植込むことを推奨する。
3. 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。
4. 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。バルブには矢印が刻印されており、髄液の流れる方向を示している。



〈腹腔カテーテルの取付け〉

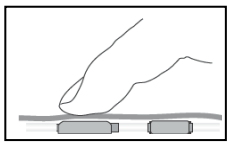
1. 腹腔カテーテルの挿入部位は術者の判断によるが、例えば、上腹部から臍部側又は直腸に沿って真っ直ぐに誘導する。
2. 腹腔カテーテルは皮下トンネルを用いてバルブ遠位側から引っ張り込むことを推奨する。必要に応じて補助切開を加える。
3. 腹腔カテーテルはバルブに結紮固定され、腹膜を露出し切開した後、カテーテルを管腸腔へ押し入れる。

〈圧可変式バルブの開放圧の変更方法〉

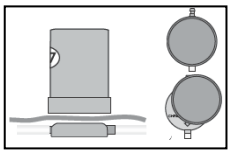
圧可変式バルブの初期設定開放圧は5cmH_2Oである。この開放圧は以下の手順により変更することができる。但し、初期設定圧5cmH_2Oを変更せずに埋め込む場合も、必ず開放圧確認装置で再確認をすること。

■ アジャストメントツールを用いる場合

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。



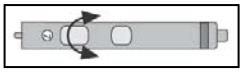
2. 開放圧確認装置をバルブの中央部に位置するようセットする。このとき開放圧確認装置の設定圧表示部は脳室カテーテル側になるようにセットする。正しい位置にセットされた後、開放圧確認装置の先端部ボタンを押すと現在の圧可変式バルブの開放圧が設定圧表示部に表示される。



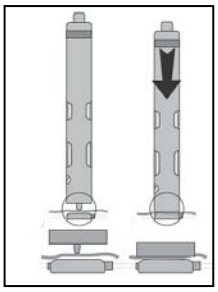
セッティング位置
右上図：正
右下図：誤

尚、バルブの植込み位置を確認するために付属品のコンパスを用いることもできる。このときは、コンパス用補助リングにコンパスを載せ、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（圧の確認及び設定は手順3、4を参照）。

3. 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。　但し、一度に変更出来る設定圧の範囲は、8cmH_2O以内である。万が一、8cmH_2Oを超えて変更を要する場合は、二回以上に分けて変更を実施すること。



4. 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）、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。



5. 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（手順2参照）。意図したバルブ設定圧と異なっていた場合は、手順4により再設定を行う。

■ 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。

**【使用上の注意】

1. 基本的注意事項
   - 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。
   - 手術に合わせ施術前計画をたてること。
   - 本品を使用する前に説明書を読むこと。
   - 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。
   - 本品に異常がある場合は使用しないこと。
   - 本品はディスポーザブル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。
   - 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。
   - 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。

- 本品は使用期限内に使用すること。
- 本品の埋め込み後は、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。
- カテーテルが曲がった場合にはキンクしないように十分注意すること。
- 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。脳室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。
- 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、バルブを交換すること。
- バルブの設定圧を変更する際は、調整器具類を近くに置いて実施すること。
- アジャストメントツール及び開放圧確認装置のボタンを押す際は、バルブに密着させて行うこと。
- 痛みの強い患者の設定圧を変更する場合は、局所麻酔の適用を考える。
- MRI検査時、proGAVはバルブサイズよりも大きなアーチファクトを生じる可能性がある。
- 開放圧確認装置でバルブの開放圧を測定できない場合は、画像診断の使用を推奨する。但し、MRI はアーチファクトの危険があるため除く。
- **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。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。
- **患者への埋め込み前はアジャストメントツールの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開放圧の変更を実施すること。力が強い場合、バルブへの損傷をもたらし、機能へも影響する可能性がある。**
- 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. 併用禁忌

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製 抗サイフォン機構付きインプラント	正常な生理学的範囲外の異常に高い頭蓋内圧となることがある。	立位での静水圧差増大による過大な流量をコントロールする抗サイフォン機構が過剰に機能するため。
専用機器以外のアジャストメントツール	設定圧の確認、設定及び変更が正しく出来ない。	開発コンセプトが一致してないため、正確に作動しない。

3. 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は、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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 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。
2. 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。
3. 使用期限は包装に記載。[自己認証（当社データ）による]

【包装】

1 個入/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
東京都文京区本郷 2-38-16
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