

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
(proGAV 2.0)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

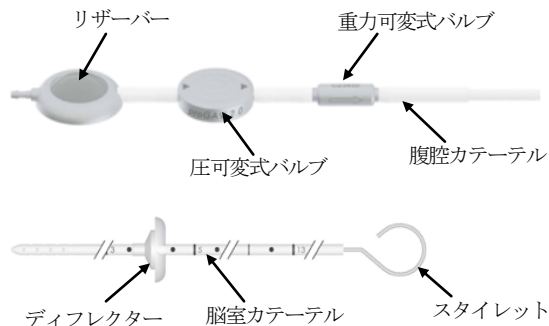
- ・ 再使用禁止
- ・ 磁気のある場所でバルブを押さないこと。[開放圧が変更する可能性がある。]
- ・ 新たに開放圧を設定する際、既存の設定開放圧より、一度に 8 cmH₂O を超えて変更をしないこと。[バルブ内ローターが誤作動する可能性がある。] (「使用方法等に関連する使用上の注意」の項参照)
- ・ リザーバーの穿刺時には 20 ゲージ(0.9mm)より太い穿刺針を使用しないこと。また合計 30 回を超えて穿刺しないこと。[コアリングが発生し、脳脊髄液が漏れることがある。]
- ・ 磁気枕等の電気製品を使用しないこと。又、バルブのインプラント部位に強い磁気を近づけないこと。[インプ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。]
- ・ 過度にリザーバーを繰り返し押しさないこと。[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。]
- ・ バルブ開存確認時において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。] (「使用方法等に関連する使用上の注意」の項参照)

(併用医療機器)

- ・ 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、シリコン、ステンレススチール、アルミナ、タンタル

【使用目的又は効果】

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。

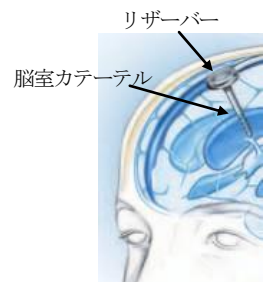
【使用方法等】

<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し、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緩急に吸引する。

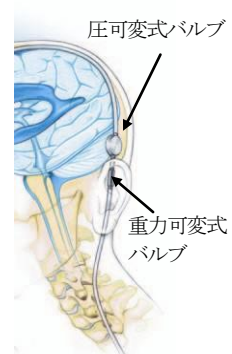
<脳室カテーテルの取付け>

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、パ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 5 cmH₂O 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「圧可変式バルブの開放圧の変更方法」を参照)
2. 本品は体位依存型の製品であるため、重力可変式バルブは患者の体軸に平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、カテーテルをパ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 $5 \text{ cmH}_2\text{O}$ である。圧可変式バルブの開放圧を確認または変更する場合は、専用のアジャストメントツール（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 または販売名：proGAVシャントシステム チェックメイト、届出番号：13B1X00218151008）を用いて行う。

使用方法等に関連する使用上の注意

<使用中>

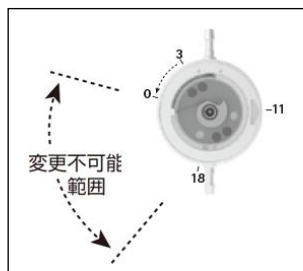
- 植込み時に鋭利な物でカテーテル表面やリザーバーのシリコン部分を傷つけない様注意すること。
- バルブ開閉の確認を行うには、カテーテルの遠位端に滅菌単回使用シリンジを取り付け、バルブ近位端を滅菌生理食塩水に浸漬し、ゆっくりと陰圧を掛けて吸引すること。この際、バルブが破損する可能性があるため、シリンジを用いて近位側と遠位側より陽圧をかけないこと。



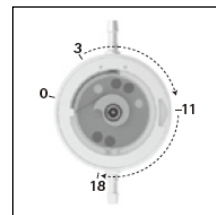
- 脳室用カテーテルは、挿入後カテーテルが確実に脳室内に留置されていることを髄液の流出により確認すること。脳室カテーテルの留置箇所が適当でない場合、脳室壁や脈絡叢と接触し閉塞を来す場合がある。
- バルブ本体の埋め込みは、本体表面に表示されている矢印を下方に向けて行うこと。また、バルブ流出入口を結ぶ直線が患者の体軸と平行になるように設置すること。〔これらの設置方法を誤るとバルブは正常に機能しない恐れがある。〕
- 圧可変式バルブは、見つけにくい位置や確認が困難になるような位置（皮膚切開位置など）には植え込まないこと。バルブは植込み後に圧調整が可能な骨膜や骨上に配置すること。

<使用後>

- 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経過観察を行うこと。
- バルブには、開放圧 $0 \text{ cmH}_2\text{O}$ と $18 \text{ cmH}_2\text{O}$ の位置にストッパーが設けられているため、その範囲を超えた設定変更を行うことはできない。（下図参照）。



- $8 \text{ cmH}_2\text{O}$ を超える開放圧設定を行う際には、2段階に分けて行う必要がある。（下図参照）。



- バルブの留置後、X線によりタンタルボールの位置を確認し、立位時及び臥位時にタンタルボール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。
- シャント不全の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。〔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。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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慮すること。
- 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、近位部を生理食塩液に浸漬し、遠位コネクタから注意深く生理食塩液を吸引すること。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。
- MRI 検査時、proGAV 2.0 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。
- 本品は、条件付き MRI 適合性試験を実施しており、下記に示す条件下において、安全に使用出来ることを確認している。
 - 静磁場 3 テスラ以下
 - 磁場勾配 720 ガウス/cm 以下
 - 15 分間撮影時、全身平均比吸収率（SAR）が 4 W/kg 以下（パルスシーケンスあたり）

しかし、強磁場や拡大撮影の場合、ポジショニングエラーやアーチファクトの発生率が大幅に増加する。アーチファクトは MRI のパルス周波数によって大きく異なる。

- MRI 実施後は、磁場の影響を考慮し、必ずバルブ開放圧が適切であるか再確認すること。
- 術後数日間は皮膚の腫れの為、圧設定が困難になることがある。
- 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為、適宜措置を講じること。
- 頭痛、めまい、失見当識、嘔吐が発現し、シャントの機能不全又はシャントシステムの液漏れを確認した場合は、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。

2. 相互作用

併用禁忌（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可能性がある。	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。

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。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・ 本品は水濡れ、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。

<有効期間等>

- ・ 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