

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（JMDN コード：70305000）
CODMAN CERTAS Plus ツールキット

【警告】

＜使用方法＞

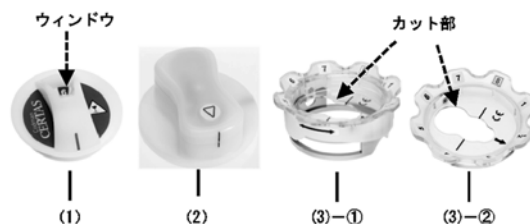
- インジケータは精密な機能を有しているため、取扱いは慎重に行うこと。[誤った取扱いにより、機能性に影響を与えるおそれがある。]
- 保管または輸送の際は、各部品を専用ケースに入れること。[破損や変形を招くおそれがある。]
- インジケータを落下させた、もしくは落下させた可能性がある場合には、使用を控え、別のインジケータを用いること。[正しく機能しないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下のものより構成されている。

- インジケータ
- アジャスター
- ロケータ
 - 高さ調節機能付きロケータ
 - ロープロファイルロケータ



2. 皮膚に接触する部分の原材料

インジケータ：アルミ合金、ポリエステル/
ポリカーボネート

アジャスター：ポリエステル/ポリカーボネート

高さ調節機能付きロケータ：アルミ合金、
ポリカーボネート

ロープロファイルロケータ：ポリカーボネート

3. 原理

ロケータを圧可変式バルブ（以下：バルブ）の直上に設置する。インジケータをロケータに組み合わせることでバルブのセッティングを確認でき、アジャスターをロケータに組み合わせ、アジャスターを回転させることでバルブのセッティングを変更することができる。

【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セッティング（設定圧）を非侵襲的に体外から確認・変更するために用いる。

【使用方法等】

＜一般的な使用方法＞

1. 術前のセッティングの設定操作方法

バルブの滅菌包装材料の内包装を開封する前にセッティングの設定操作を行うこと。

- バルブの滅菌包装材料の内包装の溝に高さ調節機能付きロケータを設置する。
- インジケータをロケータに接続し、バルブのセッティングの番号を確認する。

- インジケータを取り外し、アジャスターの△印を現行のセッティングの番号に合わせ、ロケータに接続する。
- アジャスターを回転させ、意図するセッティングに変更する。
- インジケータをロケータに接続し、セッティングを確認する。

2. 術後のセッティングの設定操作方法

- バルブの中心を決定するために、バルブ埋植部を触診する。次に、バルブの近位及び遠位コネクタの位置を特定し、印をつける。
- 適切なロケータ（高さ調節機能付きロケータ又はロープロファイルロケータ）を選択する。
※バルブ埋植部位の軟部組織又は浮腫がバルブから 10mm を超える場合には、ロープロファイルロケータを使用すること。
- バルブ埋植部の上に適切なロケータを設置する。この時、患者の皮膚がロケータのカット部から突出していないことを確認すること。その後インジケータをロケータに接続し、現行のセッティングを確認する。
- セッティングを確認後、アジャスターを現行のセッティングに合わせ、ロケータに接続し、その後、アジャスターを意図するセッティングまで回転させる。
- アジャスターをロケータから取り外し、再度インジケータをロケータに接続し、バルブのセッティングを確認する。

3. 組み合わせ可能な医療機器

販売名：CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ

承認番号：22700BZX00401000

製造販売業者：Integra Japan 株式会社

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 術前の注意

- バルブの正確なセッティングの設定操作およびセッティングの確認のため、バルブの上にロケータが適切に設置されていることを確認すること。
- ロープロファイルロケータは、滅菌包装材料の内包装の溝に設置できないため、術前のセッティングの設定操作には使用しないこと。
- インジケータでセッティングを読み取る際、アジャスターやその他の磁気を有する機器がインジケータから 36cm (14 in) 以上離れていることを確認すること。十分に離れていない場合、インジケータが正しく機能しない可能性がある。
- 極端なセッティングの変更を防ぐため、セッティング 1 と 8 の間にはストッパーが設置されているが、調整後はセッティングの位置を確認すること。
- セッティングの変更を正しく行うため、現行のセッティングから意図するセッティングまで、連続して回転させること。
- 高さ調節機能付きロケータは、白いリングを回して足の部分を最も低い位置に戻してからケースに収納すること。

2. 術後の注意

- セッティングが正しく表示されないおそれがあるため、インジケータを水平に設置すること。
- 高さ調節機能付きロケータを使用する際は、白いリングを回し、ロケータのバルブ形にくりぬかれた部分（カット部）にバルブが設置されるように調節すること。

- (3) ロープロファイルロケータを使用する場合、カット部からバルブ上の皮膚が突出しないようにすること。突出した場合には、ロケータを手でやさしく押さえて使用すること。皮膚の突出が顕著な場合は、高さ調節機能付きロケータを使用することを検討すること。
- (4) インジケータのウィンドウ内に、セッティング番号が1つ、紫色の背景と2本のグレーラインが正しく表示されない場合、ロケータが適正な位置に設置されていない可能性がある。一度、インジケータを外し、バルブの中心にロケータの黒いラインを合わせ、＜一般的な使用方法＞2. 術後のセッティングの設定操作方法(3)～(4)を再度繰り返すこと。
- (5) 正しいセッティングが表示されない可能性があるため、バルブの上で、ロケータとインジケータと一緒に動かさないこと。
- (6) ロープロファイルロケータは、専用ケースの右側にあるメッシュ素材の専用スペースに入れ、高さ調節機能付きロケータは、最も低い位置にした状態でインジケータと共に左側のスペースに収納すること。

3. その他の注意

- (1) バルブのセッティングの設定操作およびセッティングの変更が難しい場合：
- 1) インジケータが正確に機能するよう、患者をバルブおよび本品が水平に設置できる姿勢にする。
 - 2) X線を使用してバルブの位置と方向を確認し、セッティングの設定操作を行う。この場合、基準となる位置をマークすることが有用である。
- (2) バルブの上にロケータを正しく設置することが難しい場合は、ロープロファイルロケータの使用を検討すること。
- 1) バルブの硬い部分を触診し、ロープロファイルロケータの黒いラインがバルブの中心に位置していることを確認する。
 - 2) ロケータの位置を正しく把握するため、2つの黒いラインの間に位置するバルブの中心部の皮膚に印を付ける。バルブの近位端と遠位端の位置にも印を付ける。
- (3) ロケータの黒いラインがバルブの中心の印と並んでいること、脳脊髄液の流れを示す矢印の方向がバルブの近位端と遠位端の印と合っていることを確認する。このような方法で問題解決できない場合は、バルブを交換する。
- (4) 本品を用いてセッティングを確認できない場合は、X線画像にて確認できる。患者の頭部と、X線プレートの位置に注意し、バルブが埋植されていない側のヘッドレストをX線プレートに置き、(バルブを埋植した側はX線プレートから遠くなるように)、アジャスタブルメカニズムをX線プレートと平行になるようにする。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) アジャスターは強い磁気を有し、バルブのセッティングの設定操作に影響を与える可能性があるため、メイヨースタンドなどの金属表面で行わないこと。
- (2) バルブ埋植部が過剰に腫れていると、セッティングの設定操作が困難な場合があるため、その際は、ロープロファイルロケータを用いて設定操作を行うこと。
- (3) 2種類のロケータを正しくバルブ上に設置することが難しい場合は、頭皮の腫れが治まってから本品を用いるか、セッティングの設定操作後にX線にてバルブのセッティングを確認すること。
- (4) 正しいセッティングが表示されない可能性があるため、ロケータは適切に設置すること。
- (5) ロケータは、脳脊髄液が流れる方向とバルブの中央に位置するよう、設置すること。
- (6) バルブ部を覆う皮膚や組織の厚みが10mmを超えている場合、本品を適切に設置することが難しいようであれば、セッティングの設定操作後にX線透視下にてセッティングを確認すること。
- (7) 本品をMRI環境下で使用しないこと。

- (8) 本品を滅菌しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用が原因で起こりうる不具合・有害事象は、以下のとおりである。以下のような不具合・有害事象が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- 1) 故障
- 2) 作動不良
- 3) 破損/変形

(2) 重大な有害事象

- 1) 組織損傷
- 2) 炎症反応
- 3) 腫脹

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1) 高温を避け、室温で保存すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

* 製造業者：

インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences Production Corporation (米国)