AC-MN098-003

B|BRAUN

*2025 年 3 月（第 3 版）
2015 年 5 月（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）

届出番号：13B1X00218151004

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

ｐｒｏＧＡＶシャントシステム　アジャストメントツール

（proGAV 2.0）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

(1) *proGAV 2.0* コンパス

表示パネル

(2) *proGAV 2.0* アジャストメントツール

開口部

(3) アジャストメントディスク

2. 原理

水頭症治療用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。

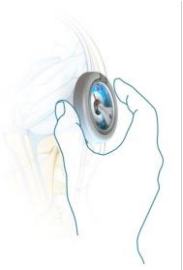
【使用方法等】

■*proGAV 2.0* コンパスを用いる場合

1. *proGAV 2.0* コンパスの表示パネルを開けると、バルブ形状をしたテンプレートとなっている。人差し指を使って患者の頭上でバルブの位置を特定できる。

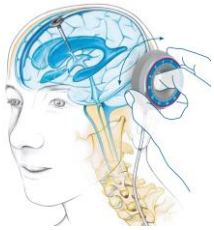
   バルブテンプレートの「近位」及び「遠位」のマーキングは髄液の流れの方向を示す。

2. コンパスの表示パネルを閉じると、バルブの設定圧が自動的に表示され、開放圧の確認を行うことができる。

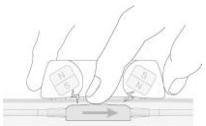


■*proGAV 2.0* アジャストメントツールを用いる場合

1. *proGAV 2.0* アジャストメントツールをバルブの真上に位置するようにセットする。人差し指で *proGAV 2.0* アジャストメントツールの中央部にある開口部からバルブに触れて正しくセットされていることを確認し、意図する設定圧が *proGAV 2.0* アジャストメントツールの目盛上で近位カテーテル（脳室）の方向を示すように合わせる。



   バルブを指で軽く押すと、ローターのブレーキが解除されて、*proGAV 2.0* の開放圧が変更される。



2. 設定変更後、*proGAV 2.0* コンパスを用いて再度、開放圧を確認する（「*proGAV 2.0* コンパスを用いる場合」手順 1 参照）。意図したバルブ設定圧と異なっていた場合は、「*proGAV 2.0* アジャストメントツールを用いる場合」手順 1 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。

使用方法等に関連する使用上の注意

＜使用前＞

- 本品は超音波洗浄、機械洗浄、及び滅菌は行わないで下さい。
- バルブの設定圧を変更する際は、*proGAV 2.0* アジャストメントツール及び *proGAV 2.0* コンパスを近くにおいて実施すること。
- *proGAV 2.0* コンパスを使用する際は、バルブの中心に位置するようセットすること。
- 計測時に *proGAV 2.0* コンパスがバルブの中央から逸れていると、誤った数値が示されることがある。
- *proGAV 2.0* アジャストメントツールをバルブ上でセットする際は、アジャストメントツールの中心が、必ずバルブの中央部に位置するようにセットする。

＜使用中＞

- 患者へ埋め込み前に開放圧を変更する場合は、*proGAV 2.0* アジャストメントツールを適用しながらバルブのクリック音が聞こえるまで適度な力を加えること。
- 新たに開放圧を設定する場合は、必ず現行の開放圧より 8cmH_2O 以内の増減で変更すること。8cmH_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。
- 開放圧確認装置又は *proGAV 2.0* コンパスを使用する際、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、正しく変更出来ない。

＜使用後＞

- 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。
- 本品を液体に浸漬しないこと。

- 本品の落下に注意すること。[　内部損傷を受けることがある。]
- 本品にはマグネットが内蔵されているため、金属物質又は磁気媒体の保管には十分な安全域を確保すること。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 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。
- *proGAV 2.0* コンパスを使用しても開放圧を正確に測定できない場合には、画像診断の使用を推奨する。

重要な基本的注意

- 本品は *proGAV2.0* シャントバルブの開放圧変更に使用し、第一世代のバルブ（*proGAV* シャントバルブ）には使用しないこと。
- 本品はマグネットが内蔵されているため、ペースメーカーや MRI 装置の近くで使用しないこと。
- *proGAV 2.0* コンパスは磁場からの影響を受けやすいため、開放圧変更中は *proGAV 2.0* コンパスの近くに *proGAV 2.0* アジャストメントツールを置かないこと。（30cm 以上離すことを推奨）

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光及び水濡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。

* **【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：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG