

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 シェントバルブ用アジャストメントツール 70305000

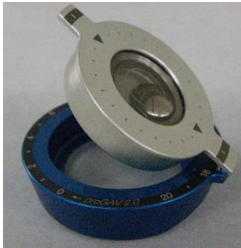
p r o G A V シェントシステム アジャストメントツール

(タイプ M)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

(1) コンパス



(2) アジャストメントリング



(3) アジャストメントアシスタント



2. 原理

水頭症治療用シェ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ェ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】

1. バルブの位置及び開放圧の確認

- 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) コンパスを開き、コンパスの円形の切り抜き部分をバルブに合わせて配置する。



- 3) コンパスを閉じると、バルブの設定圧が開放圧表示パネルに表示される。



2. 開放圧の変更方法

- 1) アジャストメントリングをコンパスに挿入する。アジャストメントリングのラインマーキングをコンパスのスケールリングに記載された数値と合わせておく。



- 2) 1)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する。

- 3) バルブを軽く押すと、クリック音が鳴り、ローターのブレーキが解除されて、バルブの開放圧が変更される。



- 4) なお、アジャストメントアシスタントを利用してバルブを押し、設定圧の調整をすることも可能である。

その場合には、2.開放圧の変更方法 1)の準備にてアジャストメントアシスタントを予め挿入しておき、アジャストメントアシスタントを人差し指で押す。



3. 変更後の開放圧の確認

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（前述 1-3）参照）。意図した圧と異なっていた場合は、手順 2.にて再設定を行う。

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、本品を近くにおいて実施すること。
- コンパスを使用する際は、バルブの中心に位置するようにセットすること。
- 計測時に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。
- コンパス及びアジャストメントリングをバルブ上でセットする際は、コンパスの中心が、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、コンパス及びアジャストメントリング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 8cmH₂O 以内の増減で変更すること。8cmH₂O 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。コンパス及びアジャストメントリングはバルブの中央部に位置するようにセットすること。中央部より逸れた位置では、正しく変更出来ない。

<使用后>

- 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。
- 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* シヤントバルブの開放圧変更に使用すること。[第一世代のバルブ（*proGAV* シヤントバルブ）には使用出来ない。]
- 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MR I 装置の近くで使用しないこと。
- コンパスは磁場からの影響を受けやすいため、開放圧確認中はコンパスの近くにアジャストメントリングを置かないこと。（30 cm 以上離すことを推奨）

不具合・有害事象

以下の不具合が生じる可能性がある。

〔その他の不具合〕

不適切な器具管理による破損、腐食、分解、変色

【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。

【保守・点検に係る事項】

- 本品は洗浄液への浸漬、超音波洗浄、機械洗浄、及び滅菌は行わないこと。
- 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。

【製造販売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ブ株式会社

問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2983

製造元：クリストフ ミートケ社、ドイツ

Christoph Miethke GmbH & Co. KG