B|BRAUN

*2025年 3月（第12版）
2017年 10月（第11版 新記載要領に基づく改訂）
承認番号：21200BZY00095000

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

ミートケ シャントバルブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1) 再使用禁止
2) 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。]
3) 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。]
4) 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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

ここに示す製品は一例であり、詳細は取扱説明書を確認すること。

(1) バルブ本体

ペディ-GAV/GAV

ペディ-GAV

GAV

(2) カテーテル

1) 脳室用カテーテル

2) 腹腔用カテーテル

(3) シャントアシスタント

(4) ディフレクター

(5) リザーバー

バーホールリザーバー

フラッシングリザーバー

(6) コネクター

2. 原材料

チタン合金、チタン、ステンレススチール、タンタル、アルミナ、シリコーン樹脂

3. 原理

(1) バルブ：デュアルスイッチバルブ（DSV）
2種のスプリングが内蔵されており、立位時（高圧）と臥位時（低圧）にそれぞれスプリングが機能するタイプである。この機能により立位時の髄液オーバードレナージ（過剰落下）を防止する。

(2) バルブ：ペディ-GAV/GAV
内蔵されたスプリング及びタンタル球により立位時（高圧）と臥位時（低圧）にそれぞれが機能するタイプである。この機能により立位時の髄液オーバードレナージ（過剰落下）を防止する。

(3) シャントアシスタント
既存のシャントバルブに接続し、立位時の髄液のオーバードレナージ（過剰落下）を防止する。

【使用目的又は効果】

本品は、脳室拡大や脳圧亢進がある場合の髄液短絡術に用いられるシャントバルブである。

【使用方法等】

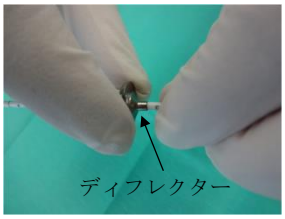
1. 使用前準備

(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のシリンジを取り付けて、緩除に吸引する。

2. 使用方法

<脳室－腹腔(V-P)短絡術の場合>

(1) 脳室用カテーテルの取り付け
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皮弁付き皮膚切開、又は真直ぐに切開することを推奨する。バーホールにリザーバーを使用する場合は、リザーバーの直上に皮膚切開をすることは避ける。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) 脳室用カテーテルはマンドリンを使用して挿入する。カテーテルを脳室内に挿入後マンドリンを抜き、脳脊髄液をドリップさせて詰まりがないかカテーテルをチェックする。
3) 脳室用カテーテルとバルブを接続し、固定する。
4) ディフレクター付脳室カテーテルを使用することにより、脳室内へ挿入する脳室カテーテルの有効長をディフレクターで調整し、90°に屈曲させて固定することが出来る。有効長の調整は、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ディフレクターを移動して行う（下図）。



5) リザーバーを取り付ける際はカテーテルをリザーバーに結紮固定する。
6) 術後に脳室用カテーテルの位置を CT または MRI で確認する。

(2) シャントバルブの取り付け
1) GAV、ペディ-GAV、DSV、シャントアシスタントは体位依存型の製品である。よって、バルブコネクターの軸が患者の体軸に平行になるように植込む。植込み部位は GAV、ペディ-GAV は後耳介、DSV は胸部、シャントアシスタントは後耳介又は胸部を推奨する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

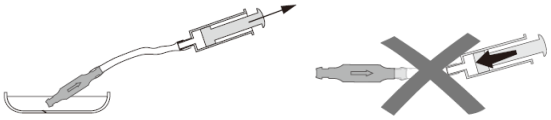
2) 皮膚切開と皮下トンネル形成を行った後、カテーテルをバーホールからバルブ植込み位置へ向かって挿入する。
3) バルブには髄液の流れる方向を示す矢印が印刷されている。バルブを髄液の流れる方向に合わせて留置する。
4) 各バルブは数通りの構成部品の組合せが可能で、リザーバーを使用する場合は、バーホール付近に植込むカテーテルを必要な長さに調整しバルブにしっかりと結紮する。この際にバルブが皮膚切開位置の真下にならないようにする。

(3) 腹腔用カテーテルの取り付け
1) 腹腔用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直ぐに誘導する。
2) 腹腔用カテーテルは皮下トンネラー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) 腹腔用カテーテルは、遠位端が開放されているが側孔はない。小切開し腹腔へ挿入するか、トロッカーを用いて挿入する。（必要に応じて短くし）腹腔用カテーテルを腸管腔へ挿入する。

<腰部くも膜下腔－腹腔(L-P)短絡術の場合>
(1) 穿刺棘間を決め、腰部の皮膚切開を行う。
(2) 一般的な腰椎穿刺の方法により、腰椎穿刺針にてクモ膜下腔内に穿刺する。
(3) 腰椎穿刺針を通じ、腰椎カテーテルをクモ膜下腔内に挿入する。
(4) 腸骨側面の皮膚を切開し、シャントバルブを植込む。植込み部位は肋骨弓縁を推奨する。
(5) 皮下トンネラーを用いて、腰椎カテーテルを腰部切開部から腹部切開部の皮下に通す。
(6) 腹部切開部から腹腔用カテーテルを腹腔に挿入する。
(7) バルブにそれぞれのカテーテルを接続し、皮下に留置する。

使用方法等に関連する使用上の注意

＜使用中＞
⑴ 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ーン部分を傷つけない様注意すること。
⑵ バルブ開存の確認を行うには、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。



⑶ 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。カテーテルは内径約 1.2mm、外径約 2.5mm のものを使用すること。
⑷ 予め接続されていないカテーテルを使用した際は、必ず結紮固定すること。
⑸ バーホールリザーバーは直径約 10mm のバーホールに使用すること。
⑹ 小児用のバーホールリザーバーはリザーバーの外径より小さいバーホールに適用すること。
⑺ 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。〕

＜使用後＞
⑴ 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すること。[脳室用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。]
⑵ 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。
(3)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
(1) 本品の構成品は非磁石材料を使用しているため、核磁気共鳴画像（MRI）もしくはコンピューター断層撮影（CT）の使用に問題はない。
(2) 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。
(3) 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。
(4) 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。］
(5) 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。
(6) 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. 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、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】
1. 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。

2. 使用期間
- 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：TEL 0120-401-741
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG