B|BRAUN

**2025年3月　（第5版）
*2017年10月（第4版　新記載要領に基づく改訂）
承認番号：22500BZX00220000

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

ｐｒｏＳＡ　シャントシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

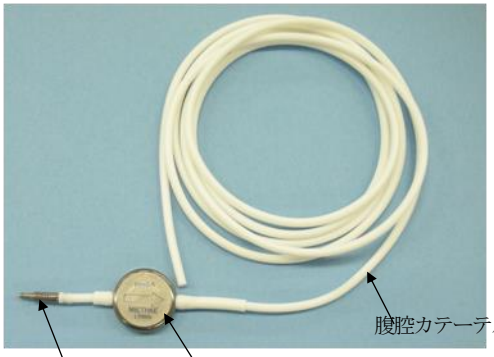
1. 再使用禁止
2. 製品の包装に異常、又は破損により滅菌が損なわれたと判断される場合は使用しないこと。
3. 新たに開放圧を設定する際、既存の設定開放圧より、一度に16cmH_2Oを超えて変更しないこと。［バルブ内ローターが誤作動する可能性がある。］
4. リザーバーの穿刺時には20ゲージ（0.9mm）より太い穿刺針を使用しないこと。また合計30回を超えて穿刺しないこと。［コアリングが発生し、脳脊髄液が漏れることがある。］
5. 磁気枕等の電気製品を使用しないこと。又、バルブのインプラント部位に強い磁気を近づけないこと［インプラントされた圧可変式バルブは強い磁気にさらされると圧設定が変化する可能性がある］。
6. 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。］

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- 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て使用しないこと。［抗サイフォン機構が過剰に機能するため。］
- 開放圧の変更には本品専用機器以外との併用はしないこと。［正確に作動しないため。］

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



2. 原材料
チタン合金、ステンレススチール、アルミナ、タンタル

3. 原理
圧固定式差圧バルブは脳脊髄液の流量を調節するものであり、頭蓋内圧が上昇し、圧固定式差圧バルブの開放圧を上回ると脳脊髄液が流れる。圧可変式重力置換バルブは、患者の体位変換に伴うオーバードレナージを防止するために機能する。本システムはこれらを組み合わせて使用する。
また、圧可変式重力置換バルブの設定圧は、別途届出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行うことが出来る。

【使用目的又は効果】

本品は水頭症の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術により過剰な脳脊髄液を中枢神経系から腹腔に誘導するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
   1) 本品の包装に破損が無く、無菌性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、割れなどがないかを確認する。
   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除に吸引する。

2. 使用方法
   1) 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) スタイレットを使用して、脳室カテーテルを挿入する。
      (3) 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を確認する。
      (4) 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（図1）。
      (5) 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（図2）。

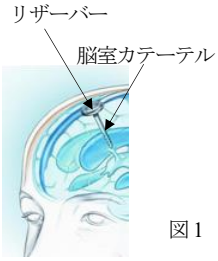


図1

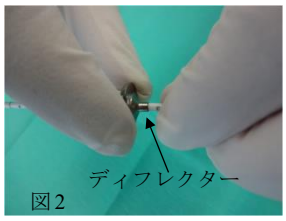


図2

   2) バルブの取付け
      (1) 圧可変式重力置換バルブの初期設定開放圧は20cmH_2Oであり、この設定値は体内への埋め込み前に変更することが可能である（「3. 圧可変式重力置換バルブの設定値の変更方法」を参照）。
      (2) 本品は体位依存型の製品であるため、バルブは患者の体軸に並行になるように後耳介へ埋め込むことを推奨する（図3）。

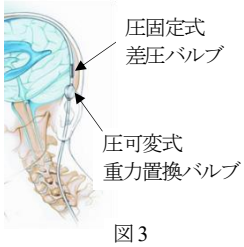


図3

      (3) 皮膚切開と皮下トンネル形成を行った後、腹腔カテーテルをバーホールからバルブ埋め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。
   3) 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、カテーテルを腹腔へ押し入れる。

3. 圧可変式重力置換バルブの開放圧の変更方法
圧可変式重力置換バルブの初期設定開放圧は 20cmH_2O である。この開放圧は以下の手順により変更することが出来る。
開放圧の変更には本品専用機器（販売名：ｐｒｏＳＡシャントシステム　アジャストメントツール、届出番号 : 13B1X00218151009）を使用する。専用機器は付属の添付文書を参照のこと。

1) アジャストメントツールを用いる場合
(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（図 4）。埋め込み位置の確認にはコンパスを用いることも出来る。コンパスは埋め込み位置周辺で移動させた時、コンパス内のディスクの位置がバルブの位置を示す。

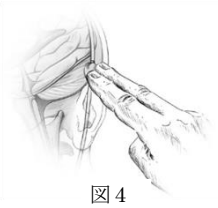
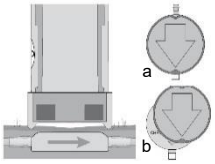


図 4

(2) 開放圧確認装置をバルブの中央部に位置するようセットする。このとき開放圧確認装置の設定圧表示部は脳室カテーテル側になるようにセットする（図 5）。正しい位置（図 5 a）にセットされた後、開放圧確認装置の先端部ボタンを押すと現在の圧可変式バルブの開放圧が設定圧表示部に表示される。



a セッティング位置（正）
b セッティング位置（誤）
図 5

(3) アジャストメントツールのダイヤルを回転させ、適切な圧を選択する（図 6）。但し、一度に変更出来る設定圧の範囲は、16cmH_2O 以内である。万が一、16cmH_2O を超えて変更をする場合は、二回以上に分けて変更を実施すること。

図 6

(4) アジャストメントツールをバルブの中央部に位置するようセットする。このときアジャストメントツールの設定圧表示部（図 7 a）は脳室カテーテル側になるようにセットする（図 7b）。

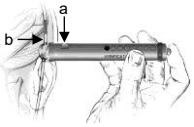


図 7

(5) 正しい位置にセットされた後、アジャストメントツールのチップ部が見えなくなるまでアジャストメントツールを押すと（図 8）、圧可変式バルブの開放圧は、設定圧表示部に表示されている意図する開放圧に変更される。
(6) 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(2)参照）。意図した圧と異なっていた場合は、前述(5)により再設定を行う。

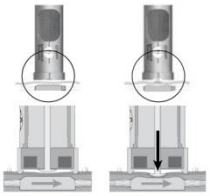


図 8

2) 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（図 9a）をバルブの中央に位置するようにセットする。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（図 9b）に合わせる。

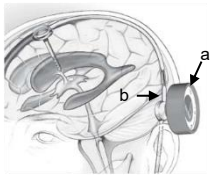


図 9

(2) 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（図 10）。
(3) 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(2)参照）。意図した圧と異なっていた場合は、前述(2)により再設定を行う。

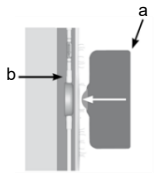


図 10

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 使用中
- 植え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。
- リザーバーの穿刺時には 20 ゲージ以上（0.9mm 以下）の細い穿刺針を使用すること。
- 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。
- カテーテルをクランプする際は、カテーテルへの損傷を防ぐために、クランプ鉗子に保護のカバースリップを使用すること。また、バルブの直近にコネクタが附属されているため、少し離れた箇所でカテーテルをクランプすること。
- バルブの設定圧を変更する前に、変更するバルブとアジャストメントツールの種類（proSA の専用機器であること）を確かめてから行うこと。
- 開放圧確認装置やアジャストメントツールを使用する前に精度の検証を行うこと。
- バルブの設定圧を変更する際は、アジャストメントツール類を近くに置いて実施すること。
- 開放圧確認装置でバルブの開放圧を測定出来ない場合は、画像診断の使用を推奨する。ただし、MRI はアーチファクトの危険があるため除く。
- 患者への埋め込み前はアジャストメントツールのボタンを押さずに軽くバルブ表面に密着させることにより開放圧の変更を実施すること。力が強い場合、バルブへの損傷をもたらし、機能へも影響する可能性がある。
- 術前のバルブ機能確認試験中、バルブは水槽に浸漬すること。正確な測定値を得るためには、水圧計のゼロ点を水槽の液体レベルに調整すること。
- 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］。
- 開放圧確認装置を使用する際、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、変更出来ない。
- 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おそれがある］。
- 圧可変式重力置換バルブ(proSA)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）には埋め込まないこと。バルブは埋め込み後に圧調整が可能な骨膜や骨上に配置すること。

2. 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。］
- 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える。
- 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。(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。)
- 埋め込み位置が適切でなかったりバルブ上の皮膚が厚すぎる場合、proSA の圧設定が困難または不可能になる可能性がある。その際本品は、一つの開放圧に限定して固定された重力置換バルブとして機能する。患者にそのリスクを説明すること。
- 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］。
- 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。］
- MRI 検査は 3 テスラ以下で行うこと。MRI 実施後は、必ずバルブ開放圧を再確認すること。
- MRI 検査時、proSA 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。
- MRI 検査実施後は、バルブ開放圧を再確認すること。
- 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。
- 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。
- ペースメーカー又は、ICD 等の植込型電子医療機器を有する患者の場合は、十分に安全性を確認した上で使用すること。［高周波分流による干渉により、動作不良及び損傷するおそれがある。］

2. 相互作用

(1) 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
他社製の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ことがある。	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。
専用機器以外のアジャストメントツール	設定圧の確認、設定及び変更が正しく出来ない。	開発コンセプトが一致してないため、正確に作動しない。

(2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカー又は、ICD 等の植込型電子医療機器を有する患者	ペースメーカー又は、ICD の停止、固定レート化、動作不良、心室細動などの危険性がある	高周波電流の干渉

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］

以下のような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】

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