**2022年7月改訂（第6版）
*2017年9月改訂（第5版）（新記載要領に基づく改訂）
医療機器承認番号：21100BZZ00161000

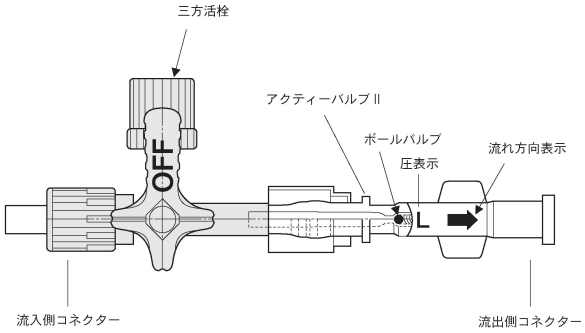
機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　脳脊髄液リザーバ　15974002

アクティーバルブⅡ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状、構造



2. 材質
アクティーバルブⅡ：ポリカーボネート、ポリアセタール、アルミナ、ステンレス鋼
三方活栓　：ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレン

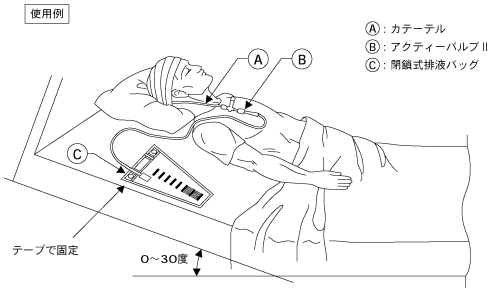
【使用目的又は効果】
本品は、脳室ドレナージ時の回路として使用する。

【使用方法等】
1. アクティーバルブⅡの髄液の流れ方向を確認し、バルブ本体と三方活栓が正しく接続してあることを確認する。
2. 三方活栓にシリンジ（本品には含まれていない）を接続し、生理食塩液を注入してバルブ内のエアー抜きを行うと共に、バルブが正常に機能することを確認する。
3. シラスコン®脳室ドレナージ又はシラスコン®スパイナルドレナージ（本品には含まれていない）を三方活栓の流入側コネクターに接続する。
4. シラスコン®閉鎖式排液バッグ（本品には含まれていない）をアクティーバルブⅡの流出側コネクターに接続する。
5. 本品を患者の前胸部に固定する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 本品は、シラスコン®脳室ドレナージ又はシラスコン®スパイナルドレナージと、シラスコン®閉鎖式排液バッグ（本品には含まれてない）（以下、「閉鎖式排液バッグ」という）を組み合わせて使用することを推奨する。
2. オーバードレナージ、あるいはアンダードレナージとなるリスクを避けるため、以下に留意すること。
(1) 本品のバルブ圧には、低圧、中圧、高圧、及び超高圧の４タイプがある。患者の脳圧に応じて適切なタイプを選択すること。

バルブ圧	表示	開放圧（mm H_2O）
低圧	L	45～90
中圧	M	95～140
高圧	H	145～190
超高圧	HH	195～240

(2) 背臥位で使用する場合は、閉鎖式排液バッグをベッド上の枕元に置いてテープで固定するか、又は枕元の布団にピン等で固定すること。また、背臥位で使用する場合は、病態に応じベッドの角度を0～30度に調整すること。（使用例参照）



(3) 座位、立位で使用する場合は、ストラップなどを用いて、閉鎖式排液バッグの位置を前胸部に設置すること。
(4) 背臥位から座位、もしくは座位から立位等に体位を変更した時は、ドレナージ量が急激に増加する場合があるので注意すること。長時間にわたる座位、立位のときは、必要に応じ三方活栓を閉じ、ドレナージ量を管理すること。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1. 本品は、脳脊髄ドレナージ用体外簡易バルブであり、閉鎖式排液バッグの固定位置により、ドレナージ量が変化するため、使用中は患者の容態の変化に十分注意すること。特に本品使用開始初期は 1～2 時間ごとに必ず確認すること。［オーバードレナージ、またはアンダードレナージになるおそれがある。］
2. 各構成部品間の接続は確実に行うこと。また、接続時に鉗子等の器具を使用しないこと。［本品のコネクターが破損するおそれがある。］
3. MRI撮影時は、本品の三方活栓を閉じ、ドレナージを中止すること。［MRI 撮影中にボールバルブが移動し、ドレナージ不良を起こすおそれがある。］
4. 本品を使用する時は、本品に添付してある使用上の注意（タグ）を常に見える箇所に取り付けること。
5. 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

〈不具合・有害事象〉
本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する可能性がある。
1. 重大な不具合
(1) 接続部外れ
(2) 液漏れ
(3) バルブの閉塞
(4) コネクターの破損
(5) 三方活栓の割れ
2. その他の不具合
(1) 接続部が外れない

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する可能性がある。

1. 重大な有害事象
   ⑴ 急激な脳圧降下による意識障害、意識消失
   ⑵ 脳実質内緊張性気脳症
   ⑶ 硬膜下水腫
   ⑷ 硬膜下血腫
   ⑸ 脳ヘルニア
   ⑹ 脳内出血
   ⑺ 逆行性感染
   ⑻ 髄膜炎、脳室炎
   ⑼ オーバードレナージ／アンダードレナージ
   ⑽ 回路との接続不良による髄液漏れ
2. その他の有害事象
   ⑴ 頭痛
   ⑵ 頚部痛
   ⑶ 難聴
   ⑷ 血清電解質異常

＊【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。［自己認証（当社データ）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〉

名　　称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈販売元の氏名又は名称等〉

名　　称：株式会社カネカメディックス