

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

アジャストメントキット

【警告】

＜使用方法＞

1. アジャストメントマグネットは設定圧変更時以外にバルブ埋め込み部位付近に近づけないでください。[設定圧が変化する可能性があります。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞(＜相互作用＞の項参照)

1. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室には持ち込まず、隣接する部屋では使用しないでください。[危険な飛び出しや性能の低下をまねく可能性があります。]* *

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は、プレッシャー・セクター、コンパス、アジャストメントマグネットから構成されています。

		プレッシャー・セクター	コンパス	アジャストメントマグネット
ポラリスバルブ用*	PAK3			
	PAK2			
ソフィーバルブ用*	SAK			

＜作動・動作原理＞

バルブに内蔵された磁石の位置をプレッシャー・セクターとコンパスで検知することにより、バルブの設定圧を読み取る。また、バルブに内蔵された磁石の位置をプレッシャー・セクターと永久磁石を内蔵したアジャストメントマグネットで調整することにより、バルブの設定圧を調整する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞*

本品は、水頭症治療用圧可変式シヤ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器具です。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 手術前の調節

- (1) バルブのパッケージを開封する前に設定圧を調整する必要があります。プレッシャー・セクターをバルブのパッケージのくぼみの中心にセットし、その中にアジャストメントマグネットを完全に挿入します。又は、バルブのパッケージのくぼみの中心にアジャストメントマグネットを完全に挿入します。
- (2) PAK2/SAKの場合: アジャストメントマグネットのラインが、バルブの初期設定圧を指していることを確認し、アジャストメントマグネット上部を前後に動かした後、ラインが設定圧を指すまでゆっくり回します。
- PAK3の場合: アジャストメントマグネットのラインがバルブの初期設定圧を指していることを確認し、アジャストメントマグネットのハンドルを押し込みながら、上部を前後させた後、押し込みを戻し、ラインが設定圧を指すまでゆっくり回します。その後、再度アジャストメントマグネットのハンドルを押し込みます。*
- (3) アジャストメントマグネットを取り除き、コンパスを用いて設定圧になっていることを確認します。

2. 手術後の調節

- (1) 矢印の先端が髄液の流れの方向を指すように、プレッシャー・セクターを埋め込み箇所の上に置き、皮膚にしっかりと固定します。
- (2) コンパスをプレッシャー・セクター上に置き、現在の圧を読み取ります。
- (3) PAK2/SAKの場合: コンパスを取り除いた後、アジャストメントマグネットのラインが、バルブの現在の圧を指していることを確認し、アジャストメントマグネット上部を前後に動かした後、ラインが最低圧を指すまでゆっくり回します。
- PAK3の場合: コンパスを取り除いた後、アジャストメントマグネットのラインがバルブの現在の圧を指していることを確認し、アジャストメントマグネットのハンドルを押し込みながら、上部を前後させた後、押し込みを戻し、ラインが最低圧を指すまでゆっくり回します。その後、再度アジャストメントマグネットのハンドルを押し込みます。*
- (4) アジャストメントマグネットを取り除き、コンパスを用いて最低圧になっていることを確認します。
- (5) PAK2/SAKの場合: コンパスを取り除いた後、アジャストメントマグネットのラインが最低圧を指すように置き、アジャストメントマグネット上部を前後に動かした後、設定圧に達するまでゆっくり回します。
- PAK3の場合: コンパスを取り除いた後、アジャストメントマグネットのラインが最低圧を指すように置き、アジャストメントマグネットのハンドルを押し込みながら、上部を前後させた後、押し込みを戻し、設定圧に達するまでゆっくり回します。その後、再度アジャストメントマグネットのハンドルを押し込みます。*
- (6) アジャストメントマグネットを取り除き、コンパスを用いて設定圧になっていることを確認します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 医師が定めた初期設定圧に調節する前にバルブの包装を開けたり、バルブを埋め込んだりしないでください。
2. 術後は、瘢痕及び術後浮腫により、プレッシャー・セクターの利用時に痛みを伴ったり、正しい位置で利用できなくなったりする場合があります。また、それによって調整が困難になったり、調整不能となる場合があります。
3. 本品を手術野で使用しないでください。[本品は未滅菌のため感染リスクがあります。]
4. バルブのモデルによって、使用できるプレッシャー・セクターの種類が異なる場合があります。適切なプレッシャー・セクターを選んでください。
5. プレッシャー・セクターはベースのリングを回転させることで、調節を行うバルブに対応した表示域を選択することができます。バルブの型番がウィンドウの左端に表示されるので、これを参考に適切な表示域を選択してください。*
6. プレッシャー・セクターは、矢印をバルブコネクタの軸の方向に揃えて、バルブの真上に置いてください。[コンパスによる設定圧の測定、アジャストメントマグネットによる調整が不正確になります。]
7. プレッシャー・セクターがバルブの中心にあり、底部がバルブ表面に対して完全に平行になっていることを確認してください。[中心から2mm以上離れているか、バルブに対して傾いている場合には、圧が正しく読み取られなくなったり、圧調整ができなくなったりする場合があります。]
8. コンパスで設定圧を読み取る際、コンパスから距離0.6mの範囲内にアジャストメントマグネットその他の強力な磁場を発生させる物を置かないでください。[正しく測定できない場合があります。]* *
9. 本品を用いてバルブの設定圧を読み取ることは可能ですが、以下の場合にはX線検査により設定圧の確認を行うことを推奨します。
- (1) 本品を用いて読み取った圧の値と記録とが異なる場合や、X線検査により識別したバルブのモデルが記録と異なる場合
- (2) バルブの埋め込み位置が深い場合(ポラリスバルブ: 8mmを超える場合、ソフィーバルブ: 10mmを超える場合)
- (3) 本品の使用に不慣れな場合

10. バルブローターは、設定圧をアジャストメントマグネットで調整する場合に、設定圧を上昇させるとき(時計回りに回したとき)に調整しやすいように設計されています。設定圧を減少させたい場合には、いったん圧を最低の値に設定してから、希望する設定圧に調節することを推奨します。
11. アジャストメントマグネットが外部包装のくぼみの中心に位置していない場合や、アジャストメントマグネットが外部包装に完全に挿入されていない場合は、アジャストメントマグネットを回転させないでください。[バルブのローターの回転が悪くなることがあります。]
12. アジャストメントマグネットはプレッシャー・セレクターから垂直に取り出してください。[バルブローターが回転し、設定圧が変化することがあります。]
13. バルブの設定圧に何らかの変更を加えた後24時間は患者を注意深くモニターしてください。
14. バルブが誤った方向(裏表が逆)に配置されている場合には、圧調節ができません。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

- 販売名: ソフィー・シャンティング・バルブ・システム
承認番号: 21100BZY00630000 *
- 販売名: ソフィサ シェントシステム
承認番号: 22500BZX00035000 *

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- アジャストメントマグネットは、必ず磁場の影響のない場所で取り扱ってください。
- アジャストメントマグネットを強力な磁場(例: MRI)のそばに置かないでください。[危険な飛び出しや性能の低下を招く可能性があります。]
- 金属製のもののそばではアジャストメントマグネットの取り扱いには注意を払ってください。[激しく引き寄せられることがあります。]
- アジャストメントマグネットを使用しないときは、専用のシールドケースの中に保管してください。
- アジャストメントマグネットを、電子機器、コンピューターのフロッピーディスク、クレジットカード等のデータ保存装置のそばで使用・保管(シールドケースに収納している場合も含む)しないでください。
- 本品の構成品の洗浄・消毒は、取扱説明書の指示に従ってください。その場合、本品の構成品を水に浸さないでください。
- 本品の構成品を滅菌しないでください。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

- 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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室には持ち込まず、隣接する部屋では使用しないこと。	危険な飛び出しや性能の低下をまねく可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

- 磁場の影響のない場所で保管してください。
- 本品、特にアジャストメントマグネットは、専用のシールドケースの中に保管してください。
- 本品は50℃を超える温度にさらさないでください。
- 湿度、日光等による悪影響の生じる可能性のない場所で保管してください。

＜業者による保守点検事項＞

- 本品は基本的にメンテナンスフリーです。動作不具合等が見られる場合には販売業者まで連絡してください。* *

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者]

株式会社TKB

電話番号: 03-5762-3077

[外国製造業者]

ソフィサ社

(Sophysa SA)

フランス共和国

2211-6

お問い合わせ先



電話番号:

03-5762-7348

2211-1-0-MKT