

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(Polaris Electronic Compass)

【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。]
2. 埋め込んだバルブの設定圧を調整する時には、必ずバルブとアジャストメントキットの適合性を確認した上で使用してください。[誤ったバルブの設定圧の読み取りに起因するオーバードレナージ又はアンダーレナージを引き起こす可能性があります。]

【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。[電磁妨害によりコンパスが正しくバルブの位置を読み取れなくなる可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

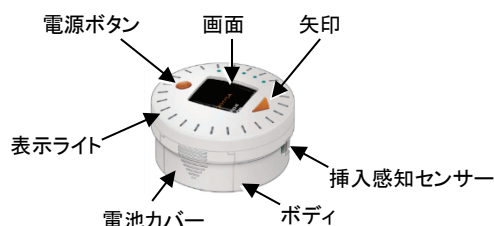
<形状>

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
PAK3-ERI※	-		-

※PAK3-ERIは、PAK2のプレッシャー・セクター及びアジャストメントマグネットと合わせて使用してください。

コンパスの各部名称:



<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。

<電氣的定格>

1. 電源電圧: DC3V

<機器の分類>

1. 電撃に対する保護の形式: 内部電源機器
2. 電撃に対する保護の程度による装着部の分類: なし

【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. 使用前の準備(使用前校正)

- (1) コンパスの電源ボタンを押し、画面の指示(図1)に従いプレッシャー・セクターに挿入します。
- (2) 画面の指示(図2)に従い、チェックマーク(図3)が表示されるまでコンパスを垂直に持ち上げます。
- (3) 画面の指示(図1)に従い、コンパスをプレッシャー・セクターに再び挿入します。

図1		コンパスをプレッシャー・セクターに挿入する
図2		コンパスをプレッシャー・セクターから垂直に持ち上げる。 画面右に表示されるバーを満たす高さまでコンパスを持ち上げる。
図3		完了

2. バルブの設定圧の確認

- (1) バルブの向きを確認後、プレッシャー・セクターを固定し、「<使用方法>1.」の手順に従い、コンパスの校正を行います。
 - 1) 画面の指示(図4~図6)に従い、コンパスの位置を調整することでバルブの位置を画面内十字カーソル中心に合わせます。
 - 2) バルブの位置が画面内十字カーソル中心に位置する時(図7)、表示ライトが点灯しバルブの設定圧を示します。

図4		コンパスがバルブ中心から矢印方向に大きく離れている状態。
図5		コンパスがバルブ中心から離れている状態。
図6		コンパスがバルブの真上に位置するが、プレッシャー・セクターがバルブの向きとあっていない状態。 矢印の方向に回転が必要。
図7		コンパスがバルブの真上に位置し、プレッシャー・セクターの向きもあっている状態。表示ライトが点灯します。

3. バルブの設定圧の調節

(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) 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。
- 3) アジャストメントマグネットを取り除き、「<使用方法>2.」に従い、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) 「<使用方法>2.」に従い、現在の圧を読み取り、現在の圧を記録します。
- 3) 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、ラインが設定圧に達するまでゆっくり回します。
- 4) アジャストメントマグネットを取り除き、「<使用方法>2.」に従い、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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。
- 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。]
- 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。
- 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。
- 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。]
- 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。]
- 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。
 - 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
 - バルブの埋め込み位置が8mmより深い場合
 - 本品の使用に不慣れな場合
- 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。
- 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。[バルブローターの回転が悪くなることがあります。]
- アジャストメントマグネットはプレッシャー・セ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。]
- バルブの設定圧に何らかの変更を加えた後24時間は患者さんを注意深くモニターしてください。
- 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。
- 画面に表示される点の大きさはバルブの位置する深さを表します。

バルブの位置が浅い場合	バルブの位置が深い場合

バルブが埋め込み位置が深い場合には点が表示されない、又は点減する場合があります。[バルブの位置を正しく測定できない場合があります。]

- コンパスを可燃性麻酔薬の付近で使用しないでください。[爆発する可能性があります。]
- コンパスをプレッシャー・セクターに挿入する際、コンパスのセンサー部を覆わないでください。[校正が適切に行えなくなる可能性があります。]
- コンパスの乾電池残量が少なくなった場合、以下のようにマークが画面内に表示されます。速やかに乾電池を交換してください。

乾電池残量が少ない場合

<組み合わせて使用する医療機器>

- 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>

- コンパスは周囲の磁場、磁界の影響を受けることがあります。[バルブの位置を正しく測定できない場合があります。]
- 周囲からの強い干渉により安定した読み取りを行うことができない場合には、右のマークが画面に表示されます。
- 安定した読み取りができない場合には、次の対処法のいずれかを実施してください。



- コンパスの電源をOFFにし「<使用方法>1.」の手順を再度行う。
電源がOFFにならない場合、電源ボタンを長押しして再起動する。
それでも電源がOFFにならない場合には乾電池を取り出す。
- 別室に移動する。
- コンパスを金属表面、磁石、モーター、スピーカー、電話機等の磁気を帯びたものにさらさないでください。[バルブの位置を正しく測定できない場合があります。]
- 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。
- 本品及び構成部品を水に浸さないでください。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

- 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。	電磁妨害によりコンパスがバルブの位置が正しく読み取れない可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

<有効期間>

耐用期間: 10年間[自己認証(当社データ)による]

<保管の条件>

温度	-20~+60℃
湿度	10~85% RH(非結露状態)
気圧	570~1,075hPa

- 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。
- 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。
- 長期間使用しない場合は、乾電池を抜いて保管してください。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 本品使用後は、電源をOFFにしてから本品の表面を70%イソプロピルアルコールで湿せた布で表面の汚れや付着物を拭き取ってください。
- 本品の構成部品を浸漬又は滅菌しないでください。
- 取扱説明書の指示に従い、少なくとも年に1回は年次点検を実施してください。点検不良が見られる場合は、販売業者まで連絡してください。

<洗浄・消毒方法>

- 洗浄・消毒方法の詳細は取扱説明書の指示に従ってください。

<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

2211-1

お問い合わせ先



電話番号:
03-5762-7348

2211-1-0-MKT