

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 腹腔静脈シャントバルブキット 70312000

* (腹腔静脈シャント 13589000、腹腔静脈シャント用腹腔側交換カテーテル 70310000、
腹腔静脈シャント用静脈側交換カテーテル 70311000、胸水シャント用腹腔側交換カテーテル 70313000、
胸水シャント用胸腔側交換カテーテル 70314000、胸水シャントバルブ 70315000、
腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキット 70316000、静脈用カテーテルイントロデューサキット 12161102、
カテーテルコネクタ 32339000、単回使用皮下導通用トンネラ 35950002、汎用注射筒 13929001)

デンバー・シャント

再使用禁止

* 【警告】

〈適用対象 (患者)〉

- ・ 消化管出血の既往がある患者は、門脈圧亢進症の評価を行い、シャント植込みの前に治療を検討すること [門脈圧亢進症を悪化させる可能性がある]

〈使用方法〉

- ・ 腹腔・静脈シャントでは腹水を原液のまま大循環に還流させるため、各種術前検査の結果を踏まえた上での使用を判断すること。[腹水を原液のまま大循環に灌流 (還流) させるため、様々な動態変化に影響を及ぼす可能性がある]

* 【禁忌・禁止】

〈適用対象 (患者)〉

<腹腔・静脈シャント>

1. 腹膜炎 [全身感染症をきたす可能性がある]
2. DIC 患者 (播種性血管内凝固症のある患者) [DIC が悪化する可能性がある]
3. 急性尿細管壊死 [腎不全を悪化させる可能性がある]
4. 腎不全で透析予定のない患者 [腎不全を悪化させる可能性がある]
5. ビリルビン値またはクレアチニン値が異常に高い場合 [肝腎不全を悪化させる可能性がある]
6. 腹水あるいは腹腔内感染がある場合。[全身感染症をきたす可能性がある]
7. 全身感染症の患者には、シャントの植え込みは行わないこと [全身感染症を悪化させる可能性がある]
8. 心機能に問題がある場合、シャントによる循環の負荷の増加に耐えられないと考えられる患者 [心不全をきたす可能性がある]
9. 悪性腹水のある患者で、全身浮腫の患者 [浮腫憎悪のおそれがあるため]
10. グレード 3/4 の食道静脈瘤の病歴がある場合、または静脈瘤破裂のリスクがある場合 [静脈瘤破裂のおそれがあるため]
11. 悪性腹水のある患者で、回復不能な凝固障害がある場合 [血栓症のリスクが高まるため]

<胸腔・腹腔シャント>

1. 感染性の胸腔液を有する患者 [腹膜炎をきたす可能性がある]
2. 憩室炎のような腹腔内感染のある患者 [腹膜炎をきたす可能性がある]
3. 全身感染症の患者には、シャントの植え込みは行わないこと [全身感染症を悪化させる可能性がある]

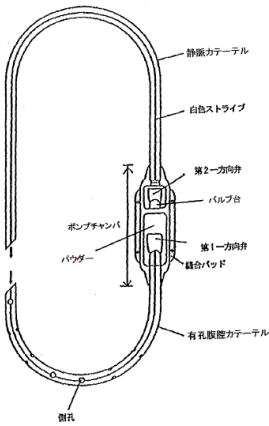
〈使用方法〉

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. カテーテルの部分には、直接注射をしないこと。[腹水、胸水のリーク、カテーテルの断裂の原因となる可能性がある]

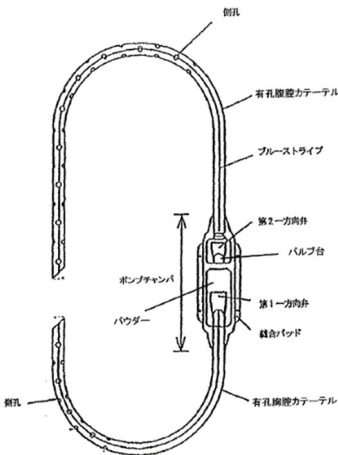
* 【形状・構造及び原理等】

本品は腹腔・静脈シャント、胸腔・腹腔シャント及び附属品より構成される。

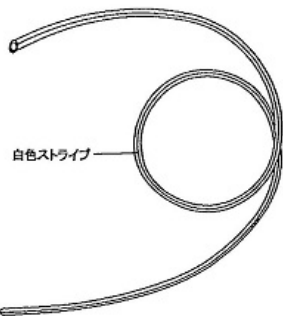
〈形状〉



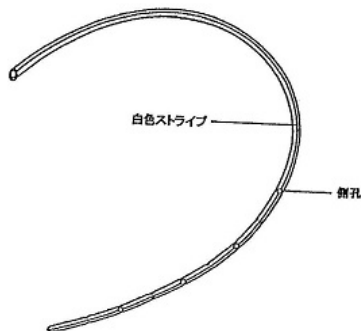
腹腔・静脈シャント ダブルバルブ



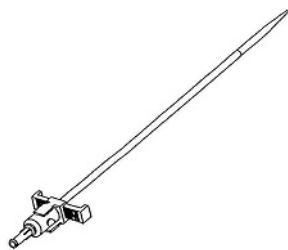
胸腔・腹腔シャント ダブルバルブ



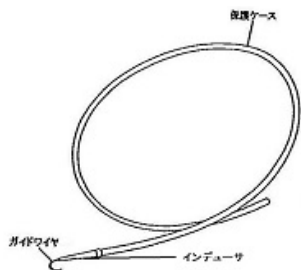
静脈側交換カテーテル



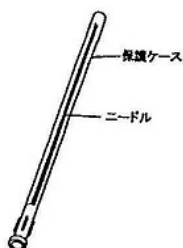
有孔カテーテル



イントロデューサキット イントロデューサ



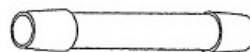
イントロデューサキット J チップガイドワイヤ



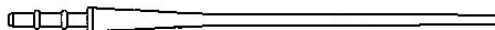
イントロデューサキット ニードル



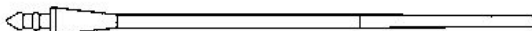
イントロデューサキット BD シリンジ



ナイロンコネクタ



金属トンネラ L



金属トンネラ S

〈構造・構成ユニット〉

・腹腔・静脈シャント

腹腔・静脈シャントは、患者の腹腔から静脈へ腹水を流出させるポンプシステムである。本品は静脈カテーテル、ポンプチャンパ、及び有孔腹腔カテーテルから構成される。

本品はダブルバルブ（2 弁式）である。

カテーテル部にはX線造影用の放射線非透過性白色ストライプが入っている。有孔腹腔カテーテルには腹水を集めるシステムの入り口であり、腹腔内容物による閉塞を避けるための側孔がある。本品は静脈カテーテルの先端部を右心房の入口、有孔腹腔カテーテルを腹腔に留置することにより、腹水を静脈に環流させることを目的として使用する。

・胸腔・腹腔シャント

胸腔・腹腔シャントは、胸腔内の胸水を腹腔内へ流出させるポンプ・システムである。本品は、有孔腹腔カテーテル、ポンプチャンパ、及び有孔胸腔カテーテルから構成され、ポンプチャンパのバルブはダブルバルブである。

カテーテル部にはX線造影用の放射線非透過性ブルーストライプが入っている。

また、内容物による閉塞を避けるための側孔がある。

本品は有孔腹腔カテーテルを腹腔側、有孔胸腔カテーテルを胸腔側に留置し、ポンプチャンパを押すことにより胸水を腹腔へ誘導させることを目的として使用する。

・イントロデューサキット

イントロデューサキットは、イントロデューサ、J チップガイドワイヤ、ニードル（18 ゲージ針）及び BD シリンジにより構成される。イントロデューサは、ピールアウェイ可能なシース及びガイドワイヤからなり、12Fr と 16Fr の 2 種類の太さがある。

・金属トンネラ S 及び金属トンネラ L

金属トンネラは腹腔・静脈シャント又は胸腔・腹腔シャント挿入時の皮下トンネルをつくるために使用する。

・静脈側交換カテーテル

腹腔・静脈シャントの静脈カテーテルの補充に使用する。

カテーテルには、X線造影用の放射線非透過性白色ストライプが入っている。

・有孔カテーテル

腹腔・静脈シャントの有孔腹腔カテーテル及び胸腔・腹腔シャントの有孔胸腔カテーテルの補充に使用する。

カテーテルには、X線造影用の放射線非透過性白色ストライプが入っている。また、内容物による閉塞を避けるための側孔がある。

・ナイロンコネクタ

本品はカテーテルの接続のために使用する。

〈原材料〉

シリコーンゴム、シリコーンチューブ、シリコーンシート、硫酸バリウム、重炭酸ナトリウム、ポリアミド樹脂、PTFE、HDPE、

ステンレス鋼、ポリプロピレン、ポリイソプレン、シリコーン油

*【使用目的又は効果】

本品は、腹水及び胸水の処理に使用する器具である。

*【使用方法等】

〈使用方法〉

術前準備

- ・本品の設置術は、鎮静剤および鎮痛剤の術前投与と局所麻酔の併用、または全身麻酔のもとで行う。
- ・患者を仰臥位にし、適切な術野の準備をおこなう。
- ・滅菌生理食塩水にシャント本体を浸し、ポンプチャンバを繰り返しポンピングし、滅菌生理食塩水で満たす。

1. 腹腔・静脈シャント設置

- 1) シャント設置前に一般的な穿刺術により腹水を排出する。腹水を完全に排出した後、腹腔カテーテルの挿入および静脈カテーテルのトンネリング後にシャントの機能を確認するため、腹腔に温かい生理食塩水または乳酸リンゲル液を少量追加してもよい。
- 2) 患者をトレンデレンブルグ体位にし、頭を左に向ける。鎖骨中央部の約1cm外側、鎖骨の2cm下方で静脈アクセス位置を選択し、ニードル（18ゲージ針）とJチップガイドワイヤを用いてセルジンガー法により静脈アクセスを確保する。12Frイントロデューサは、静脈カテーテルのトンネリングの手順が完了するまで挿入しないこと。
- 3) ポンプチャンバが圧迫しやすい肋骨の真上に配置されるようポンプチャンバポケットの位置（通常は、下部胸郭の辺り）を決定する。
- 4) ポケット位置の皮膚と皮下組織に麻酔をかけ、ポンプチャンバ設置位置の上端を小切開（約3cm）し、下端に向けて剥離しポケットを作成する。ポケットのサイズは、ポンプを十分収納できる長さ（約5.5cm）にする。
- 5) 腹腔カテーテルをトンネラとの接続部に取り付け、カテーテルの先端がトンネラのフランジに接するまですすめる。
- 6) トンネラのテーパー端をポケット切開部に挿入し、腹腔カテーテルがねじれないように慎重に、ポンプチャンバがポケットに収まるまでトンネル内をすすめる。
- 7) 腹腔カテーテルをトンネラとの接続部の直近位でトンネラから切断する。
- 8) 腹腔カテーテルを16Frピールアウェイシース内に進め、適切な位置に収まったら、シースのハンドルを半分に割り、カテーテルが抜けないように注意しながら、シースを左右均等に剥がす。
- 9) ポンプチャンバを数回圧迫してシャントの機能を確認したのち、静脈カテーテルの先端をゴム被覆鉗子でクランプしておく。
- 10) 静脈カテーテルをトンネラLと接続部の端に取り付け、カテーテルの先端がトンネラのフランジに接するまですすめる。
- 11) 静脈カテーテル先端のクランプを外す。
- 12) 鎖骨のすぐ下を小切開（約2cm）し、トンネラのテーパー端を肋骨下のポケット切開部に挿入し、乳房の外側の経路に沿って鎖骨下の切開部まで進める。トンネラの先端が乳房の外側を通過したら、鎖骨下の切開部に向けて内側に方向を変え始める。このとき、静脈カテーテルがねじれないように慎重にトンネル内を進める。内頸静脈に留置する場合は、必要に応じてカテーテルをトンネラLから切り離し、トンネラSに装着しなおす。トンネラのテーパー端を鎖骨下の切開部に挿入し、内頸静脈挿入部に向けて上向きに進める。トンネラ

を内頸静脈の切開部に通し、カテーテルの残りの部分を慎重に引き抜き、カテーテルにねじれないことを確認する。

- 13) トンネラとの接続部の直近位でトンネラから切断する。このとき、静脈カテーテルの先端から腹水が自然に流出するはずであり、もし、流れが妨げられている場合、ポンプチャンバを数回押して、シャントの機能を確認すること。流れが確認できたら、静脈カテーテルをクランプする。
- 14) 必要に応じて、ポンプチャンバが回転しないように、ポンプチャンバの両側にある縫合パッド部分を縫合糸で固定する。患者の皮下組織が過度に厚い場合には、後でチャンバーが探しやすいように、ポンプチャンバの上部6mm程度まで組織を薄くすることが推奨される。
- 15) カテーテルが上大静脈と右心房の接合部に位置するように、シャントの静脈カテーテル長を調整し、余分なカテーテルは長軸に対して直角に切断する。
- 16) Jチップガイドワイヤを12Frピールアウェイイントロデューサに通し、Jチップガイドワイヤとダイレクタをシースから取り外す。
- 17) 静脈カテーテルのクランプを外し、腹水が流出することを再確認する。
- 18) ピールアウェイシースを通して静脈カテーテルを鎖骨下静脈に挿入し、上大静脈と右心房の合流部まで進め、透視装置下またはX線装置下でシャントが目的の位置にあり、カテーテルにねじれないことを確認する。内頸静脈への留置の場合は、鎖骨から少し上方の穿刺位置を選択し、後部(胸鎖乳突筋の後部)からアプローチすることで、カテーテルの経路がスムーズになり、ねじれを防止できる。カテーテルのねじれを予防するため、シースの近くでカテーテルを保持し、少しずつ進めなければならない場合もある。
- 19) カテーテル先端が適切な位置にあることが確認できたら、シースのハンドルを半分に割り、カテーテルが抜けないように注意しながら、シースを左右均等に剥がす。
- 20) 腹腔アクセス、静脈アクセス、ポンプチャンバ切開部を閉創し、患者または介護者がポンピングの正しい位置を特定できるように、ポンプチャンバの下から3分の2の位置で皮膚にX印を付けておく。

2. 胸腔・腹腔シャント設置

- 1) シャントの胸腔カテーテルを挿入する適切な肋間を選択し、挿入箇所が鎖骨中央線上の乳房下部に沿って横方向に5～7cm程度、筋膜まで切開を行う。胸腔カテーテルは必要に応じて胸腔下部に配置することも可能であり、カテーテルを短くすることが必要な場合は、適切な位置でカテーテルを切断する。
- 2) 鈍的剥離により、ポンプチャンバの挿入に十分な大きさ、かつ、ポンプチャンバによる膨らみが患者に見える程度の深さの皮下ポケットを作成する。
- 3) 切開部の外側から上方および後方に向けて短い皮下トンネルを作成し、肋骨直上の切開部外側からトンネル内でイントロデューサキットのニードル（18ゲージ針）を穿刺し、BDシリリングを用いて胸水を吸引する。
- 4) ニードル（18ゲージ針）を通してJチップガイドワイヤを胸腔に挿入し、ニードルを外してJチップガイドワイヤを配置する。
- 5) 胸水と同側、または、そのすぐ横の位置で、腹直筋の上の肋骨下に3～5cm程度の横方向の切開を行い、腹腔カテーテルを挿入する。前方腹直筋鞘が離開している場合は、直筋を分けるが分割は行わないこと。巾着縫合を行い、後部鞘を露出させるか、内斜筋と外斜筋を繊維方向に沿って分け、巾着縫

合を行い、横筋膜と腹膜を露出させる。

- 6) J チップガイドワイヤを 16Fr ピールアウェイイントロデューサーに通し、胸部に入れ、ダイレータと J チップガイドワイヤを外し、アウトターシースを残す。ダイレータと J チップガイドワイヤを外す際に、シースイントロデューサーから誤って胸腔内に空気が入らないようにする。
- 7) シースイントロデューサーに吸入カテーテルを通し、必要な量の胸水を吸引した後、吸入カテーテルを外し、シャントの胸腔カテーテルをシースイントロデューサーに通し、肋骨と平行に、かつ胸腔の上方と後方を向くように挿入する。なお、この作業中、ピールアウェイシースから、胸腔に空気が入らないようにする。胸腔カテーテルが所定の位置に収まったら、シースを左右均等に引き裂いて廃棄する。
- 8) 巾着縫合の内側を小切開し、直視下で長い鉗子を用いて、腹腔カテーテルを胸部切開部から腹部切開部に向かって下向きに挿入する。カテーテル腔を締めつけないように注意しながらカテーテル周囲を巾着縫合し、密封性を確保する。
- 9) ポンプを胸部の切開部の下に配置すると、通常はポンプの圧迫に伴う不快感を最小限に抑えることができる。ポンプチャンバの両側にある縫合パッド部分を縫合糸で筋膜に固定し、切開部を閉創し、患者または介護者がポンピングの正しい位置を特定できるように、ポンプチャンバの下から 3 分の 2 の位置で皮膚に X 印を付けておく。
- 10) ポンプチャンバを数回圧迫して体液の輸送を開始し、両方の切開部を抗菌剤で洗浄後、縫合する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) シャントを素手、タオル、ドレイプその他の糸くずや粒子状のものに直接接触させないように細心の注意を払うこと。
- 2) ポンプチャンバ内のシリコーンバルブが密着しておりブライミングできない場合は、留め継ぎバルブを端に沿って締め付けながら、親指と人差し指でバルブ部位を持ちポンプチャンバを回転させ（バルブを開く）、次に液体をシャントに通して強くポンピングさせること。この動作により、バルブの機構を損傷せずに、挿入前にシャントの開存性を確認できる。
- 3) ブライミング後は、静脈カテーテルを常に持ち上げた状態で維持し、患者への埋め込み前にシャント内に空気が混入することを防ぐこと。シャントに空気が入った場合は、再度ブライミングすること。
- 4) 患者挿入前に、圧縮空気を使ってバルブを開存させないこと。[シャントが破裂したり、管孔が乾燥したりする可能性がある。]
- 5) 腹壁を通過する際は斜めにアプローチすること。[腹水が漏洩するおそれを低減できる。]
- 6) ピールアウェイシースを引き抜く際に抵抗がある場合、左右均等にゆっくりと引き裂くこと。カテーテルが移動した場合、カテーテルの位置を戻してシースを引き裂くこと。
- 7) ピールアウェイシースの操作に鉗子を用いないこと。
- 8) 静脈カテーテルの表面に血液の付着がないように、血管に挿入する直前に滅菌溶液で拭くこと。
- 9) トンネルの先端で皮膚や筋膜を誤って穿刺しないように注意すること。
- 10) 皮下トンネル作製時に大きな抵抗が予想される場合には、カテーテルがトンネルから外れないように、接続部分で縫合糸を用いて結紮すること。
- 11) カテーテルとトンネルの分離はカテーテルを切断して行うこと。
- 12) J チップガイドワイヤ全体が患者体内に挿入されないよう注意すること。

- 13) 針に通した J チップガイドワイヤを引き戻さないこと。[J チップガイドワイヤが損傷する可能性がある]
- 14) J チップガイドワイヤを引き抜く際、ニードル（18 ゲージ針）によって J チップガイドワイヤに付着している血塊を飛ばす可能性がある。
- 15) シャントの取り扱い時にはゴムでカバーした器具を使用すること。[ゴムでカバーしていない器具を用いると、切れたり裂けたりする可能性がある。]
- 16) ナイロンコネクタ使用時には外れないように深く差し込み、糸がけすること。
- 17) 患者自身でポンピングを行えるよう、シャントの位置を考慮し、浮遊肋骨の上にポンプを配置しないこと。
- 18) 胸腔・腹腔シャントは医療従事者、患者もしくは介添人が定期的にポンピングすること。留置から 48 時間以内はポンプチャンバによるポンピングを 1 時間毎のように、頻回なポンピングの実施を考慮すること。[シャントの開存性を維持するため]

*【使用上の注意】

〈使用注意(次の患者には慎重に適用すること)〉

- 1) 悪性腹水の症例に腹腔・静脈シャントを植え込む場合には、悪性腫瘍細胞を含む腹水の播種の危険性を考慮すること。
- 2) 悪性胸水の症例に胸腔・腹腔シャントを植え込む場合には、悪性腫瘍細胞を含む胸水の播種の危険性を考慮すること。
- 3) 極度の肥満、皮下組織が緩い、腹壁が薄く弱いなど、患者の身体構造によって手技の変更を検討すること。
- 4) ヘルニアを有する患者に腹腔・静脈シャントを挿入する場合、挿入前にヘルニアの治療を考慮すること。[腹膜繊維症を併発する可能性がある。シャント挿入前にヘルニアを治療し、腹腔内の炎症を迅速に治療することにより、合併症のリスクを低減できる]

〈重要な基本的注意〉

- 1) 挿入前にシャントの開存性を確認すること。シャントの開存性を確認する際にはシャント全体を滅菌生理食塩水に浸して、ポンプチャンバを圧迫すること。[静脈カテーテルの先端が完全に浸されていないとバルブが開かないことがある]
- 2) シャントの植え込み直後は患者を仰臥位にしておく時間を出来るだけ少なくすること [腹水流量による過負荷が生じるおそれがある]
- 3) 結紮糸を配置する際は、カテーテルの切断や閉塞を起こさないように注意すること。ステンレススチールの糸を使用しないこと。[カテーテルが損傷する可能性がある。]
- 4) カテーテルの植え込みにはねじれが生じないようにすること。[ねじれにより、シャント機能不全の原因となることがある]
- 5) 鎖骨と第一肋骨の間には圧迫があるため鎖骨下静脈の穿刺部位には注意を払うこと。[シース挿入が難しくなったり、カテーテルが閉塞、損傷あるいは断裂したりすることがある]
- 6) 静脈カテーテルの先端部を大静脈心房接合部レベルより高く配置しないこと。[カテーテルの閉塞やフィブリンシース形成に至る可能性がある。]
- 7) 腹水を抜き取る際ゆっくりと排出すること。[急速な排液は血液循環障害を生じさせる可能性がある。]
- 8) 胸腔・静脈シャントの留置直後は腹帯の使用をしないこと。[腹水の過還流のおそれがある。]
- 9) 胸腔・静脈シャント植え込み後はシャント内に空気が入らないように注意すること。[血管内で空気塞栓を起こす可能性がある。]
- 10) 腹腔鏡手術などを行う場合にはシャントを閉じること。

- 11) 静脈血や腹水、その他の成分により静脈カテーテル（特に先端部など）に血栓やその他物質が形成される可能性がある。定期的に静脈造影などにより検査を実施すること。血栓形成等によりシャントが機能不全に至った場合は、血栓溶解剤の注入やカテーテルの交換を検討すること。
- 12) 本品の開存性を評価する際には、患者を仰臥位にしてポンプを圧迫すること。[圧迫に抵抗がある場合、本品が閉塞しているおそれがある。]
- 13) カテーテルの留置患者に対して、転倒や衝突が起きないように注意し、発生した場合はシャントに異常がないかを確認すること。[衝撃によりシャントの移動や、損傷等が生じる可能性がある。]
- 14) 腹腔・胸腔シャントのポンプを1回完全に圧迫することにより、約2mLの体液が排液される。安定した圧迫を続けることにより、5分間で約250mLの体液を排液できる。患者ごとの1日の圧迫回数は、1日に溜まる体液の推量に基づき医師の判断のもと決定すること。
- 15) 本品の腹腔・静脈シャント、胸腔・腹腔シャント、静脈側交換カテーテル、有孔カテーテル、ナイロンコネクタはMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない（自己認証による）。

- ・腹水リーク
- ・化膿
- ・フィブリンシース形成

***【保管方法及び有効期間等】**

〈保管の条件〉

常温・常湿にてほこり等の影響のない場所に保管すること。

〈有効期間〉

外箱および被包記載の使用期限を参照。

【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：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

TEL：0120-8555-90(カスタマーサービス)

外国製造業者：CareFusion 2200, Inc.

国名：アメリカ合衆国

〈不具合・有害事象〉

〈重大な不具合〉

- ・カテーテルの離脱

カテーテルの交換などにより、ナイロンコネクタを使い、接続をしている状態の場合、接続部が外れてしまう可能性がある。[静脈カテーテルが離脱した場合、カテーテルが肺動脈まで入り込み、肺塞栓などを引き起こすおそれがある]

〈その他の不具合〉

- ・シャントの機能不全、閉塞

カテーテル、ポンプチャンバにおいて、大網やその他粒子状物質、静脈血栓等、又はシャントの変移等の原因によりシャントの機能不全、閉塞が起こる場合がある。

〈重大な有害事象〉

- ・心不全、肺水腫
- ・DIC
- ・感染症、敗血症
- ・血栓症〔静脈側カテーテルの周辺などに血栓が出来ることがある〕
- ・脳梗塞、脾梗塞
- ・ARDS
- ・血管閉塞
- ・不整脈
- ・腹膜硬化
- ・脳出血
- ・高アンモニア血症
- ・突発的動脈性梗塞
- ・硬膜外膿瘍
- ・食道静脈瘤破裂
- ・創部感染
- ・肝性脳症
- ・細菌性腹膜炎
- ・腸管イレウス
- ・HCC 破裂

〈その他の有害事象〉

- ・皮下出血、創部血腫
- ・発熱、悪寒の持続
- ・下痢