

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
アクティブバルブⅡ

再使用禁止

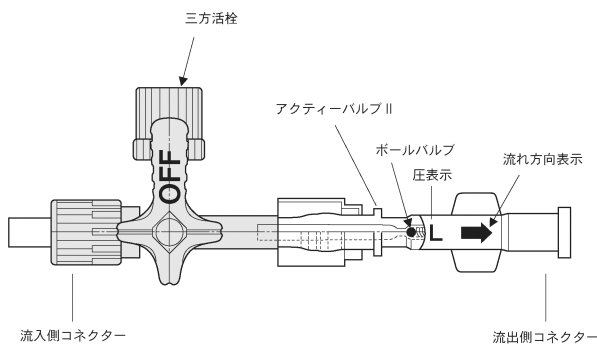
【警告】

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、ドレナージ量が増加するため、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、又はアンダードレナージを起こす危険がある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】



材質

アクティブバルブ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、効能又は効果】

本品は脳室ドレナージ時の回路として使用する。

【操作方法又は使用方法等】

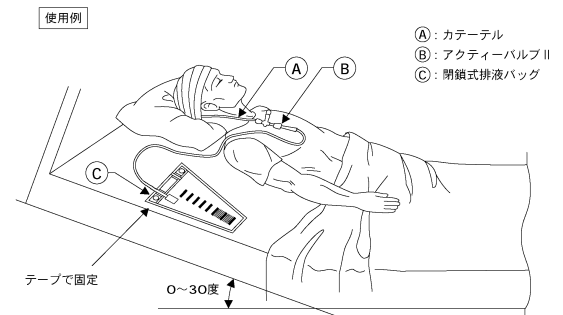
1. アクティブバルブⅡの髄液の流れ方向を確認し、バルブ本体と三方活栓が正しく接続してあることを確認する。
2. 三方活栓にシリンジ（本品には含まれていない）を接続し、生理食塩液を注入してバルブ内のエア抜きを行うと共に、バルブが正常に機能することを確認する。
3. 本品の流入側コネクタを脳脊髄ドレナージ用カテーテル（以下、カテーテル）に接続する。
4. 本品の流出側コネクタを閉鎖式排液バッグ（以下、バッグ）に接続する。
5. 本品を患者の前胸部に固定する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 本品は、シラスコン®閉鎖式排液バッグとの組み合わせで使用すること。[この医療機器以外と組み合わせで使用した場合、本品は性能を発揮できない場合がある。]
- *2. 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(mmHg)
低圧	L	45～90
中圧	M	95～140
高圧	H	145～190
超高圧	HH	195～240

- *3. 背臥位で使用する場合は、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。背臥位時は病態に応じベッドの角度を0～30度に調整する。



- *4. 座位、立位で使用する場合は、専用ストラップなどを用いて、バッグの位置を前胸部に設置すること。
- *5. 本品を使用する際はオーバードレナージに注意すること。特に背臥位から座位、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、オーバードレナージに十分注意すること。必要に応じ三方活栓をoffにしドレナージ量を管理すること。[頭痛、頸部痛、硬膜下血腫、意識消失、脳内出血、脳ヘルニア等を起こす恐れがある。]
- *6. ドレナージ開始初期は1～2時間毎にドレナージ量、血圧、意識状態を確認すること。1日のドレナージ量はドレナージ形態により異なるが、医師の判断により管理すること。
- *7. 低髄液圧が疑われる場合にはCT等で硬膜下血腫の有無を確認すること。

8. 併用する医療機器については、その医療機器の添付文書に従って使用すること。

【販売元の氏名又は名称及び住所等】

名 称：株式会社カネカメディックス
住 所：〒530-0005 大阪市北区中之島 3-2-4

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 脳神経外科手術に熟練した医師のみが使用すること。
2. MR I 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。[MR I 撮影中にボールバルブが動くことがある。]
3. 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。
4. 本品とカテーテル及びバッグを接続する時は、鉗子等の器具を使用しないこと。[本品のコネクターが割れることがある。]
5. 本品を分解、修理しないこと。

*** [不具合・有害事象]**

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる恐れがあるが、これらに限定されるものではない。

頭痛 頸部痛 硬膜下血腫 意識消失 脳内出血 脳ヘルニア
感染症 等

[その他の注意]

1. 本品または包装に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
2. 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として処分すること。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1. 水濡れと直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。
- *2. 外箱に使用期限を記載 [自己認証 (当社データ) による]。
使用期限切れのものを使用しないこと。

【包装】

2個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元]

名 称：株式会社カネカ
住 所：〒530-8288 大阪市北区中之島 3-2-4
電話番号：06-6226-5256

[製造元]

名 称：株式会社カネカメディックス
住 所：〒530-0005 大阪市北区中之島 3-2-4