

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管  
 高度管理医療機器 水頭症治療用シャント 16244000  
**シラスコン®OM-マックシャントF-Ⅲ**

**再使用禁止**

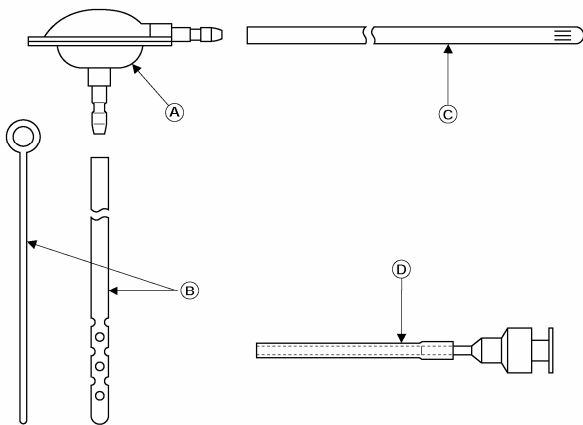
**【警告】**

埋込み患者については、シャント閉塞や髄液のオーバードレナージの徴候及び症状についての詳細な術後観察を行う必要がある。

**【禁忌・禁止】**

1. 再使用禁止
2. V-Aシャントとして使用しないこと。
3. 以下の患者には使用しないこと。
  - ・ 腹膜炎
  - ・ 肝、門脈循環障害

**【形状・構造及び原理等】**



材質

- ① マックバルブ：シリコーンゴム
- ② 脳室カテーテル：シリコーンゴム  
スタイレット：ステンレス鋼
- ③ 腹膜カテーテル：シリコーンゴム
- ④ 補助チューブ：シリコーンゴム

**【使用目的、効能又は効果】**

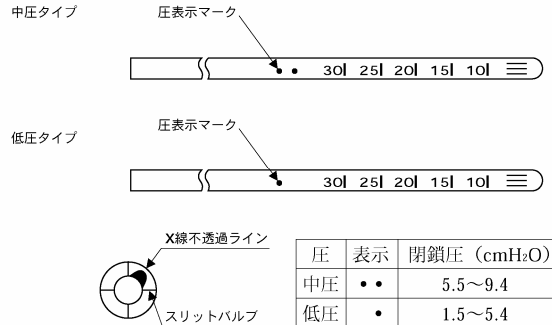
本品は、水頭症による余剰な脳脊髄液を、脳室より腹腔内に誘導するためのシャントバルブシステムである。

**【操作方法又は使用方法等】**

使用前のチェック

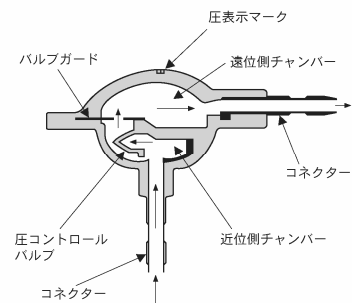
1. 腹膜カテーテルのスリットバルブ機能チェック

カテーテル挿入前にカテーテル開口端から生理食塩液を注入し、スリットバルブの部分を、湿らせた滅菌ガーゼでバルブが完全に開くまで、良くもみほぐす。バルブから生理食塩液が流出することを確認する。

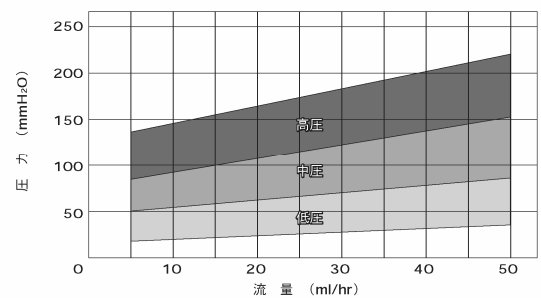


圧	表示	閉鎖圧 (cmH <sub>2</sub> O)
中圧	●●	5.5～9.4
低圧	●	1.5～5.4

マックバルブの構造と流量特性



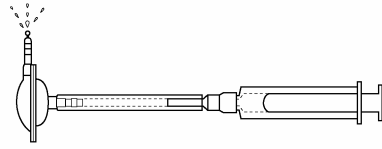
圧表示マーク	●	●●	●●●
流量	低圧	中圧	高圧
5 mL/hr	15 mmH <sub>2</sub> O	45 mmH <sub>2</sub> O	80 mmH <sub>2</sub> O
50 mL/hr	90 mmH <sub>2</sub> O	150 mmH <sub>2</sub> O	220 mmH <sub>2</sub> O



2. マックバルブの圧コントロールバルブ機能チェック

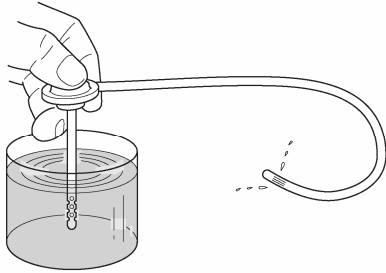
圧コントロールバルブを機能させるために、プライミング処理を行うこと。

- 1) シリンジに生理食塩液を満たす。
- 2) マックバルブの流入側に補助チューブを接続し、生理食塩液を注入する。
- 3) マックバルブの流出側から生理食塩液が流出するのを確認する。
- 4) マックバルブ内が完全に生理食塩液でプライミングされていることを確認する。



### 3. マックバルブのフラッシング機能チェック

マックバルブのフラッシング機能は、脳室カテーテル、腹膜カテーテルを接続した状態で行うこと。



#### 手術方法

1. バーホールを設ける位置を中心に、半円状皮膚切開を行う。
2. 直径 12mm（又は 16mm）の穿頭を行い、硬膜を止血した後に十文字に切開する。
3. 腹膜カテーテルを腹側切開部よりシャントパッサーを用いて皮下トンネル内を頭側へ誘導し、マックバルブの流出側コネクタと接続する。
4. 脳室穿刺を行い、腹膜カテーテルと共にマックバルブに接続された脳室カテーテルを脳室に留置する。
5. タバコ嚢縫合より腹腔内に挿入した腹膜カテーテルは、皮下組織との間をゆるやかな角度で腹直筋繊維内に埋入させ、腹直筋および皮膚を縫合する。

#### 【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 乾燥したシリコーンゴムは自己癒着性が高いので、腹膜カテーテル挿入前に湿らせた滅菌ガーゼでよくもみほぐし、生理食塩液を通してスリットバルブの機能を必ずチェックすること。
2. 脳室カテーテルを脳室に留置した後、必ずマックバルブを通じて腹膜カテーテル先端から髄液が流出することを確認すること。  
[カテーテルの閉塞、キンク又はプライミング不良による機能不全の防止]
3. 腹腔内に腹膜カテーテルが十分残るように留意すること。[乳幼児の場合、成長により腹膜カテーテルが腹腔内より逸脱する恐れがある。]

#### 【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. マックバルブの圧コントロールバルブ機能チェック及びフラッシング機能チェックを必ず行い、機能することを確認して留置

すること。[プライミングが不完全な場合、シャントが機能しないことがある。]

3. バルブおよびカテーテルにメス、はさみ、縫合針等で傷を付けないこと。
4. 必要に応じバルブのドームを穿刺する際は、必ず 26G 以下の注射針を使用すること。

#### 【不具合・有害事象】

術後に以下のような有害事象の報告がある。常にこれらの有害事象を念頭において注意する必要がある。もしこのような症状が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。

シャント感染、低髄液圧症候群、脳圧亢進、シャント機能不全

#### 【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・保管方法及び使用期間等】

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。使用期限切れのものを使用しないこと。  
[自己認証（当社データ）による]

#### 【包装】

セット品：1セット/箱  
 単品：バルブ 1個/箱  
 脳室カテーテル 1本/箱  
 腹膜カテーテル 1本/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

#### 【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