

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

アクティールバルブⅡ

再使用禁止

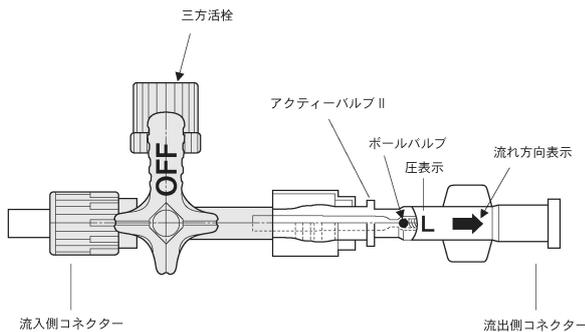
【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



2. 材質

アクティールバルブ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。

【使用方法等】

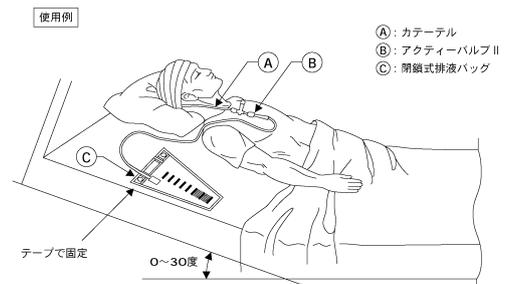
1. アクティールバルブⅡの髄液の流れ方向を確認し、バルブ本体と三方活栓が正しく接続してあることを確認する。
2. 三方活栓にシリンジ（本品には含まれていない）を接続し、生理食塩液を注入してバルブ内のエア抜きを行うと共に、バルブが正常に機能することを確認する。
3. シラスコン®脳室ドレナージ又はシラスコン®スパイナルドレナージ（本品には含まれていない）を三方活栓の流入側コネクタに接続する。
4. シラスコン®閉鎖式排液バッグ（本品には含まれていない）をアクティールバルブⅡの流出側コネクタに接続する。
5. 本品を患者の前胸部に固定する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品は、シラスコン®脳室ドレナージ又はシラスコン®スパイナルドレナージと、シラスコン®閉鎖式排液バッグ（本品には含まれていない）（以下、「閉鎖式排液バッグ」という）を組み合わせることを推奨する。
2. オーバードレナージ、あるいはアンダードレナージとなるリスクを避けるため、以下に留意すること。
 - (1) 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 (mm H ₂ O)
低圧	L	45~90
中圧	M	95~140
高圧	H	145~190
超高圧	HH	195~240

- (2) 背臥位で使用する場合は、閉鎖式排液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。また、背臥位で使用する場合は、病態に応じベッドの角度を0~30度に調整すること。（使用例参照）



- (3) 座位、立位で使用する場合は、ストラップなどを用いて、閉鎖式排液バッグの位置を前胸部に設置すること。
- (4) 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りますので注意すること。長時間にわたる座位、立位のときは、必要に応じ三方活栓を閉じ、ドレナージ量を管理すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- *1. 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、ドレナージ量が変化するため、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。〔オーバードレナージ、またはアンダードレナージになるおそれがある。〕
- *2. 各構成部品間の接続は確実にすること。また、接続時に鉗子等の器具を使用しないこと。〔本品のコネクタが破損するおそれがある。〕
- *3. MRI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。〔MRI撮影中にボールバルブが移動し、ドレナージ不良を起こすおそれがある。〕
4. 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。
- **5. 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する可能性がある。

1. 重大な不具合
 - (1) 接続部外れ
 - (2) 液漏れ
 - (3) バルブの閉塞
 - (4) コネクタの破損
 - (5) 三方活栓の割れ
2. その他の不具合
 - (1) 接続部が外れない

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する可能性がある。

1. 重大な有害事象

- (1) 急激な脳圧降下による意識障害、意識消失
- (2) 脳実質内緊張性気脳症
- (3) 硬膜下水腫
- (4) 硬膜下血腫
- (5) 脳ヘルニア
- (6) 脳内出血
- (7) 逆行性感染
- (8) 髄膜炎、脳室炎
- (9) オーバードレナージ/アンダーdreナージ
- (10) 回路との接続不良による髄液漏れ

2. その他の有害事象

- (1) 頭痛
- (2) 頸部痛
- (3) 難聴
- (4) 血清電解質異常

* **【保管方法及び有効期間等】**

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。[自己認証（当社データ）による。]

* **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス