



JA

SOPHY[®]アジャストメントキット (SAK)

取扱説明書

目次

1. 使用目的	5
2. 効果・効能	5
3. 対象患者	5
4. 使用環境	5
5. 禁忌	5
6. 説明	5
6.1. ロケーター	5
6.2. コンパス	6
6.3. マグネット	6
6.4. デモンストレーション用バルブ	7
7. 洗浄および消毒手順	7
7.1. はじめに	7
7.2. 次の事項を守ってください。	7
7.3. 洗浄手順	7
7.4. 消毒手順	7
7.5. 点検	7
8. バルブの読み取りと調整	8
8.1. バルブの埋め込みに先立つ圧の調整	8
8.1.1. 圧の読み取り	8
8.1.2. 設定圧の調整	8
8.1.3. 圧設定の確認	8
8.1.4. 埋め込み用に選択した圧の記録	9
8.2. 埋め込み後のバルブ圧の読み取りおよび/または変更	9
8.2.1. バルブのモデルの特定	9
8.2.2. ロケーター上で正しい圧範囲を表示	9
8.2.3. 患者の体勢調整	9
8.2.4. ロケーターの配置	9
8.2.5. 圧の読み取り	10
8.2.6. 圧の新規設定	10
8.2.7. 圧設定の確認	11
8.2.8. 新規設定圧の記録	11
8.2.9. 調整後のモニタリング	11
9. アジャストメントキットの性能の点検	11
9.1. 目視点検	11
9.2. 機能点検	11
10. 調整が困難な場合の解決策	11
10.1. ストップ方式	11
10.2. ロケーターを使用しない調整	12
10.3. 裏返しに埋め込まれたバルブの特別な症例	12
10.4. 推奨される条件以外の状態で埋め込まれたバルブの読み取り	13
11. 保管	13
12. 使用後の製品の処理	13
12.1. 返品	13
12.2. 製品の廃棄	13
13. 製品の安全性の監視	13
14. 保証	13
15. 記号	13
16. 製品番号	14
17. 販売者に関する情報	14

このページは意図的に空白となっています。

警告

バルブの圧調整を行う前に、取扱説明書をお読みください。

1. 使用目的

Sophy アジャストメントキットは、患者の容態に合わせて Sophy 調節式バルブの設定圧の読み取り及び調整を行えるように設計されています。

2. 効果・効能

Sophy アジャストメントキットは、水頭症、くも膜下嚢胞、偽脳腫瘍とも呼ばれる特発性頭蓋内圧亢進症 (IIH) の治療に Sophy バルブを埋め込まれた患者用です。

3. 対象患者

本器具は、早産児を含むすべての年齢の患者に使用できます。

4. 使用環境

術後フォローアップは病院 (コンサルテーション、画像診断、緊急治療室)、クリニック、または診療所で行われます。

本器具は神経外科医によってのみ使用される必要があります。患者の自宅で使用しないでください。患者自らが本器具を使用することは決してありません。

5. 禁忌

本器具は、指示されている以外の目的で使用しないでください。

6. 説明

Sophy バルブのローターは、2 個の可動式微細磁石から構成されており、弊社が特許権を有する磁気ロックシステムにより固定されています。

Sophy バルブの設定圧の変更は、以下の 3 つの部品で構成されるアジャストメントキットを用いて、磁界を介して経皮的に行われます。

- 位置決め装置 (以下、「ローター」と呼びます)
 - 読み取り装置 (以下、「コンパス」と呼びます)
 - 設定装置 (以下、「マグネット」と呼びます)。
- 簡略化のため、本取扱説明書では「バルブの設定圧」を単に「圧」と呼びます。

図 1 Sophy アジャストメントキット



マグネット、ローター、SM8 バルブを調整するローター (SAK-LI-1)、コンパス、最新の取扱説明書、クイックスタートガイドが含まれます。SM3 バルブを調整する追加ローター (SAK-LI-2) は任意で購入できます。

Sophy アジャストメントキット (以下「SAK」) は Sophy バルブ専用設計された圧力調整器具です。

アジャストメントキットには、天然ラテックスまたは合成ラテックスは使用されていません。

SAK の部品は、磁気シールドされた再利用可能ボックスに、滅菌されていない状態で収められています。

注意

SAK は MRI 環境で使用してはなりません。

注

本品は再使用可能です。初めて使用する際、または次の患者に使用する前に必ず洗浄してください。

6.1. ローター

ローターを使用して、経皮的にバルブを位置決めします。

どの圧範囲の Sophy バルブとでも使用できるように設計されています (使用するバルブに従って、表 1 または表 2 を参照してください)。

ローターはコンパスとマグネットを収容します。

ローターは、圧を確認または調整する際に、一時的 (数分間) に患者の皮膚に接触する唯一の部品です。手術後の場合、瘢痕組織に接触することがまれにありますが、瘢痕は通常包帯で保護されます。

2 個のローターが利用可能です。

- SAK-LI-1 SM8 バルブ調整用、
- SAK-LI-2 SM3 バルブ調整用 (オプション)。

表1 SM8バルブの圧の表

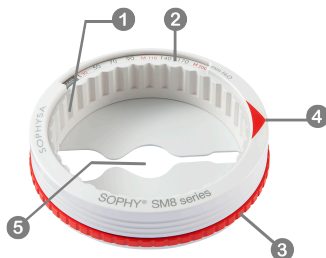
ロケーター上に表示されるバルブモデル	SM8-140	SM8	SM8-300	SM8-400	
関連製品番号	SM8-140	SM8, SM8-2010 SM8-A, SM8A-2010 SM8B, SM8B-2010, SM8-2020, SM8-2021, SM8-2030, SM8-2031, SM8-2040	SM8-300	SM8-400	
X線によるモデル特定	0ポイント	1ポイント	2ポイント	3ポイント	
利用可能圧 (mmH ₂ O)	1	10	30	50	80
	2	25	50	75	120
	3	40	70	100	150
	4	60	90	125	190
	5	80	110	150	230
	6	100	140	180	270
	7	120	170	220	330
	8	140	200	300	400

* 圧は mmH₂O 単位で示されています。
1 mmH₂O は 9.807 Pa または 0.074 mmHg に相当します。

表2 SM3バルブの圧の表

ロケーター上に表示されるバルブモデル	SM3	
関連製品番号	SM3	
利用可能圧 (mmH ₂ O)	1	50
	2	110
	3	170

* 圧は mmH₂O 単位で示されています。
1 mmH₂O は 9.807 Pa または 0.074 mmHg に相当します。



[1] 縦溝。ロケーター内にコンパスとマグネットを確実に正しく挿入するために使用します。

[2] 読み取り領域。左側にバルブモデルと、それぞれに参照される、SM8バルブの8段階のレベル (SM3では3段階) の圧を表示します。

[3] 回転リング。調整されるバルブモデルに対応する読み取り領域の選択に使用します。

[4] CSF 流の方向を示す矢印。バルブに対してロケーターを正しく配置するために使用します。

[5] 中央切り抜き領域。バルブに対してロケーターを、正確にそってできるだけ近くに配置するために使用します。

6.2. コンパス

コンパスは、ロケーターの内部にフィットし、圧力値を直接読み取ることを可能にします。

コンパスの針はバルブのローターの正確な位置を示します。コンパスをロケーターと一緒に使用すると、バルブの圧を読み取ることができきます。



[6] 中央ターゲット。バルブ上のコンパスの位置を微調整するために使用します。

[7] 針。バルブのローターの方向を示します。

[8] 側面の突起部。コンパスをロケーター内部の溝に沿わせて垂直に導くために使用します。

[9] コンパスの針のシャフト。ターゲットの中心に置かれます。

6.3. マグネット

注意

マグネットは介護または診断用の医療用電気機器 (ベースメーカー、患者モニター、電子測定器、画像診断装置など) から離してください。マグネットの磁界により、電磁波による障害が発生したり、操作が変化する可能性があります。

注意

強力な磁場の影響を受ける可能性のあるデバイスの近くでは、このマグネットを保管または取り扱わないようにしてください。

注意

マグネットを強力な磁場のそばに移動させないでください (例、MRI)。危険な飛び出しや性能の低下をまねくおそれがあります。

注意

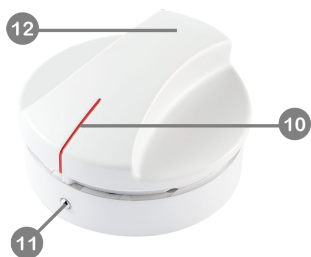
金属製物体のそばではマグネットの取扱いには注意を払ってください (例、病院の家具)。互いに急に引き付けられることがあります。

マグネットは、ローターのロックを解除して Sophy バルブの圧を調整できるように特別に組み立てられた、一群の磁石から構成されています。

正しく使うには、マグネットをバルブにセンタリングし、バルブのローターと回転軸を揃えなければなりません。

マグネットはロケターにぴったり取まります。

マグネットの回転による設定圧の調整が可能になります。



[10] 赤色のマーク。これを使用して、コンパスの表示に従ってマグネットをバルブのローターに整列させます。

[11] 側面の突起部。これを使用して、マグネットをロケター内部の溝に沿わせて垂直に導きます。

[12] ハンドル。

注意

ローターの向きを正しく保つために、マグネットは必ずロケターから垂直に取り外してください。

6.4. デモンストレーション用バルブ

アジャストメントキットにはデモンストレーション用バルブが含まれています。これを使うと、調整操作中のローター位置の変化を表示しながら、調整の練習を行うことができます。

7. 洗浄および消毒手順

7.1. はじめに

アジャストメントキットは清潔な状態で出荷されていますが、ロケターは消毒されていません。

感染リスクは低いです（健康な皮膚や瘻痕組織のいずれにしても、皮膚接触は限定される）、本項で説明されるように、初めて使用する前と次の患者に使用する前に、アジャストメントキットの部品すべてを洗浄し、ロケターを消毒してください。

注意

アジャストメントキットの部品を滅菌したり、水に浸したりしないで下さい。マーキングの変質、プラスチックの部品の変形、またはマグネットの消磁によりアジャストメントキットが使用不能になる可能性があります。

注意

本項に記載される消毒規定に従わない場合、微生物汚染リスクを誘発する可能性があります。

注目

キットの部品を破損させるおそれのある次の溶剤や洗浄/消毒剤は使用しないでください。

- フェノールベースの洗浄/消毒剤、
- 煮沸による洗浄・消毒、
- 熱風・蒸気による洗浄・消毒、
- アセトン、アンモニア、ベンゼン、漂白剤、塩素、塩素水、60°C以上の熱湯、塗料用溶剤、トリクロロエチレン。

詳細は、Sophysa カスタマーサービス (contact@sophysa.com) または各国の販売業者にお問い合わせください。

7.2. 次の事項を守ってください。

1. 作業中は手袋を着用してください。
2. 70%イソプロピルアルコール (IPA) に浸したワイブをご使用ください。

7.3. 洗浄手順

アジャストメントキットの部品の外部表面の汚れなどの残留物を取り除きます。

1. 70%イソプロピルアルコール (IPA) に浸したワイブで部品を1分以上かけて洗浄し、汚れなどの残留物を取り除きます。部品ごとにワイブを交換してください。
2. 部品の点検。
残留物が残っている場合は、70%イソプロピルアルコール (IPA) に浸した新しいワイブで表面を再度拭いてください。

注

目視できる残留物がすべての部品から取り除かれるまでこのステップを繰り返します。

3. 次の項の説明に従い、ロケターを消毒します。

7.4. 消毒手順

ロケターに付着している細菌を取り除きます。

警告

初めて使用する際、または次の患者に使用する前に消毒してください。消毒しないと、感染症が発生し、手術が必要になる可能性があります。

1. 70%イソプロピルアルコール (IPA) に浸したワイブでロケターをしっかりと拭きます。少なくとも2分間は湿っている状態を維持しなければなりません。
患者の皮膚に接触するロケターのベースを消毒する際は、特に注意してください。
必要であれば、別のワイブを用意し、連続して2分間湿っている状態になるようにします。
2. ロケターを1時間放置し、完全に乾いてから使用してください。

7.5. 点検

洗浄および消毒後は毎回、部品に破損がないことを目視で確認してください。9.1. 目視点検 (11 ページ) を参照してください。

8. バルブの読み取りと調整

警告

アジャストメントキットを手術野で使用してはいけません。アジャストメントキットは未滅菌のため、術中使用は患者に高い感染リスクをもたらします。

注意

バルブの圧の変更は神経外科医によってのみ行なってください。

注意

圧設定を読み取るか調整する際は、周辺磁場の影響により誤った測定値が得られることがないように、コンパスからの距離が 50 cm 以内の範囲内にマグネットまたは他の強力な磁場を発する物体のないことを確認してください。

注意

使用されるバルブモデルにロケーターが対応する事をあらかじめ確認することなく、アジャストメントキットを使用してはなりません。

埋め込まれているバルブモデルの圧範囲とは異なる圧範囲がロケーター上に表示されたまま読み取りおよび/または調整を行うと、過剰排出または排出不足が生じる可能性があります。

図 2 ロケーター底部



正しいバルブモデルでロケーターを使用できるように、製品番号「SAK-LI-1」と文章「Designed exclusively for use with SOPHY® SM8 series (SOPHY SM8 シリーズ専用)」が記載されています。

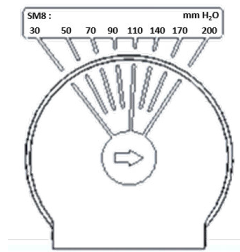
8.1. バルブの埋め込みに先立つ圧の調整

注意

神経外科医が定めた初期圧に前もって調整しないで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。

滅菌状態の包装を開封する前に、埋め込みのために外科医により選択された圧に対応する位置にロケーターを調整しておく必要があります。

それぞれの Sophy バルブの滅菌された二重包装には、包装されたままバルブの調整が可能ないように特別に設計された筐体が含まれています。



8.1.1. 圧の読み取り

1. 専用筐体内にコンパスを完全に挿入します。
筐体に印刷された圧力値と、コンパス上のラインを揃えます。
2. 筐体上で、コンパスの針によって示される圧力値を読み取ります。

注

バルブと滅菌二重包装を通してロケーターと X 線不透過性の点が視認できるので、アジャストメントキットを使用せずに圧の読み取りを目視で行うことも可能です。

8.1.2. 設定圧の調整

1. コンパスを取り外します。
2. 前のセクションで読み取った圧の値にマグネットのマークを合わせ、そのままの方向でマグネットを垂直に筐体内に滑り込ませます。
3. 埋め込むバルブの設定圧として選択した位置までマグネットを回転させます。

注

ロケーターに完全に挿入されていない状態でマグネットを回そうとしないでください。器具が回転できなくなるおそれがあります。



4. バルブから 50 cm 以上離してマグネットを置きます。

8.1.3. 圧設定の確認

圧を確認するために、コンパスを再度ロケーター内に挿入するか、あるいはバルブ上で設定を目視で確認してください。



8.1.4. 埋め込み用に選択した圧の記録

前のステップで読み取った圧の値を患者 ID カード(PC-SM8) に記録して、患者に手渡してください。

8.2. 埋め込み後のバルブ圧の読み取りおよび/または変更

注意

瘢痕および術後浮腫により、ロケータの設置で痛みが伴ったり正確に設置できない可能性があります。またそれによって調整が困難になったり、一時的に調整不能となる可能性があります。

8.2.1. バルブのモデルの特定

- 調整の対象となる Sophy バルブのモデルと圧範囲を、以下で確認してください。
 - 患者 ID カードまたは患者の医療記録 (トレーサビリティ・ラベル)
 - および/またはバルブの X 線検査。
Sophy[®] 圧可変式バルブ取扱説明書、セクション「術後の X 線コントロール : バルブのモデルと特定と圧の読み取り」を参照してください。
- 使用されるバルブモデルにロケーターが対応することを確認してください。
 - 製品番号が SAK-LI-1 で、
 - 文章「Designed exclusively for use with SOPHY[®] SM8 series (SOPHY SM8 シリーズ専用)」と記載されている。

8.2.2. ロケーター上で正しい圧範囲を表示

注意

ロケーター上に表所される圧範囲が調整されるバルブモデルに対応することを確認することなく、アジャストメントキットを使用しないでください。

- ロケーターの読み取り領域に見える圧範囲が、あらかじめ特定されたバルブモデルに対応しているか、確認してください。
- 対応していない場合は、埋め込まれたバルブモデルに対応する圧範囲を表示してください。
 - 一方の手でロケーターを支えます。
 - 「カチッ」という音がするまで回転リングを回してください。これにより、特定の圧範囲の全体が、ずれることなく表示されます。
 - 使用されたバルブモデルが左側に表示され、8段階の圧レベルが見えるまで、この操作を繰り返してください。



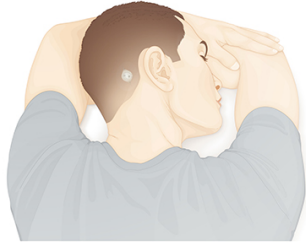
8.2.3. 患者の体勢調整

注意

圧調整中に患者が動かないようにしてください。

患者が動くと、ロケーターを配置する際にバルブがわずかに離れてしまう可能性があります。中心から外れると、外科医がはじめに選択した圧と最後に設定した圧の間に差ができ、過剰排出または排出不足が生じる可能性があります。

バルブができるだけ水平になり、埋め込み部位へのアクセスが容易になるように、患者の体勢を調整します。



8.2.4. ロケーターの配置

- バルブの位置と方向を確認するため、バルブの埋め込み部位を手で探ります。
まず、バルブの両端のインレットコネクタとアウトレットコネクタまたはレザボア (該当する場合) を探します。これらは最も見つけやすい構成要素です。
- ロケーターを、その軸がバルブのコネクタの軸に整列し、そしてその上の矢印が CSF 流の方向を指すように、埋め込み部位の上に置きます。
- ロケーターをできるだけバルブの真上に置きます。ロケーターの中心にある切り抜きを通して触りながら、バルブの位置を確かめます。



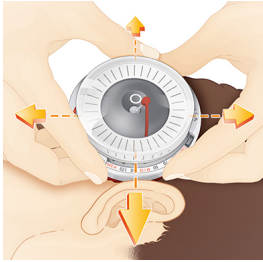
- ロケーターをバルブにしっかりと押し当て、ずれないようにします。

注

バルブの位置を触診によって見極めることが困難な場合には、バルブに合わせてロケーターの位置を決めることが難しくなります。そのような場合には、10.1. ストップ方式 (11 ページ) に記載されるストップ方式を使用すると、確実に整列させることができます。

8.2.5. 圧の読み取り

1. 基準位置からずれないよう、一方の手でロケータを支えます。
2. ロケータ内にコンパスを完全に挿入します。ロケータ上に印刷された圧力値と、コンパス上の線が揃っていない場合は、揃えます。
3. コンパスを入れたロケータをバルブの上まで皮膚の上を滑らせて、コンパスの針のシャフトが円形のターゲットの中心に来るようにしてください。



注意

中心から外れた位置になると、圧の読み取りに誤りが生じることがあります。これによって圧が変更される可能性があります。

コンパスの針は、コンパスの輪郭上の1つの線と、ロケータの読み取り領域に表示される対応する設定圧の値に一致します。



ロケータの方向が誤っているために、コンパスの針は2つの位置の間を指すかもしれません。この場合は次のようにします。

- a. 最初からアジャストメントキットの部品の位置を設定し直します。
 - b. コンパスは1か所のみで調整されるべきです。変更がない場合：
 - 初期の設定圧が既知の場合には、コンパスの針が対応する初期設定圧と揃うように、コンパスを入れたロケータをわずかに傾けます。
 - 初期の設定圧が不明の場合には、10.1. ストップ方式(11ページ)に記載されるストップ方式を実施します。
4. ロケータ上で、コンパスの針によって示される圧力値を読み取ります。

しかし、X線検査により設定圧の調整が完全に証明されますので、以下の場合には特にその使用が奨励されます。

- 圧の読み取り値と患者IDカード(PC-SM8)上の数値および/またはバルブモデルの識別のために使用されたX線検査の結果に相違がある場合。
- 皮下組織から10mmを超える深い位置にバルブが埋め込まれている場合。Sophy® 圧可変式バルブ取扱説明書のセクション「バルブ」を参照してください。
- ユーザーがアジャストメントキットの使用に精通していない場合。

8.2.6. 圧の新規設定

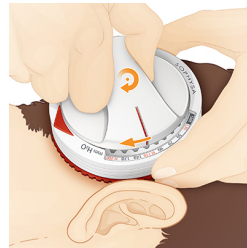
1. 基準位置からずれないよう、この手順が終了するまでは一方の手でロケータを支えます。
2. コンパスが表示する圧を記憶してから、コンパスを取り外してください。
3. ロケータにマグネットを挿入し、記憶していた圧にマークを合わせてください。



4. 新たに設定圧として選択された位置までマグネットを回転させます。

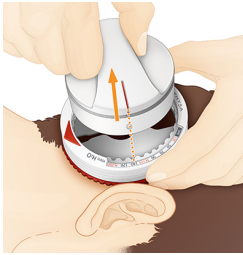
注

バルブの設定圧は、マグネットを時計回りに回転させると上がり、反時計回りに回転させると下がります。



5. ロケータの向きを正しく保つために、マグネットは垂直に取り外してください。

推奨される埋め込み状態では、アジャストメントキットを用いて圧を直接読み取ることが可能なので、X線検査はオプションです。



6. バルブから 50 cm 以上離してマグネットを置きます。

8.2.7. 圧設定の確認

前記の手順に従ってコンパスを使用し、検証を行います。



注意

アジャストメントキットを用いて圧を調整するには経験が必要です。このキットの使用になれていない場合には、X線検査を介して圧の調整状態を確認するよう推奨されます。

注意

圧設定は 1 回で成功するとは限りません。目標の圧設定が得られたと確信できるまで、ためらわずに調整手順を 1 から (ロケータの位置決めから) 何度でも繰り返してください。

調整が困難な場合には、以下を確認してください。

- バルブが完全に水平になるように患者の体勢が調整されている。
- 中心合わせが正しく行われている。

それでも調整が困難な場合には、10. 調整が困難な場合の解決策 (11 ページ) を参照してください。そのような場合に取るべき措置が記載されています。

8.2.8. 新規設定圧の記録

検証中に読み取られた圧値を患者 ID カード (PC-SM8) に記録します。

8.2.9. 調整後のモニタリング

圧設定に何らかの変更を加えた際には、その後の 24 時間は患者を注意深くモニターして下さい。

9. アジャストメントキットの性能の点検

アジャストメントキットで実施するメンテナンスはありませんが、使用するたびに点検することをお勧めします。次の点検を行うことで、アジャストメントキットが完全に機能し、損傷がないことを確認できます。

本項で説明する点検を実施しないと、患者が怪我をしたり、過剰排出または排出不足になる重大なリスクが生じる可能性があります。

注

アジャストメントキットの使用は 5 年以上テストされていますが、次の点検の結果が優先されます。結果により、アジャストメントキットがまだ使用できるか否かが判断できます。

9.1. 目視点検

キット部品のマーキングやラベルが損傷なく、判読できることを確認します。

注

コンパスには気泡が見られる場合があります。製品の性能には影響ありません。

9.2. 機能点検

アジャストメントキットに付属されるデモンストレーション用バルブで調整を試し、アジャストメントキットが正常に機能することを確認します。

10. 調整が困難な場合の解決策

以下のような状況においては、コンパスによる圧の読み取りが不正確になったり、あるいはマグネットによる調整が困難になったりすることがあります。

- 患者の体勢のため、バルブが水平になっていない。
- ロケータの位置がバルブの中心から 2 mm を越えて離れている。
- ロケータとバルブの流路の方向が合っていない。
- ロケータのベースがバルブの表面に対して平行になっていない。

他の事を試す前に、まずロケータがバルブの上に正しい方向で位置決めされていることを確認してください。8.2.3. 患者の体勢調整 (9 ページ) と 8.2.4. ロケータの配置 (9 ページ) を参照してください。

しかし、他の理由により調整が困難になっている場合もあります。

バルブの調整を円滑に進めるために、以下に記載される特別な処置が、可能な場合には透視下で実施されるかもしれません。

10.1. ストップ方式

コンパスにより圧を正確に読み取るためには、バルブの流路に対してロケータの方向が正しいことが必要不可欠です。

厚い皮膚の下に埋め込まれている場合には、コネクタの位置の特定が困難なこともあり、その結果、ロケータの最適な方向を正確に決定することが難しくなります。

この場合は次のようにします。

- (最新の状態がしっかりと記録されている患者 ID カードまたは直近の X 線検査結果から) 現在の設定圧が既知の場合には、コンパスを使用してロケータの方向を補正できます。その場合、コンパスを入れたロケータを少しずつ回転させ、コンパスの針が既知のバルブ設定圧に合ったところで止めます。
- 現在の設定圧がはっきりとは分からない場合には、以下で説明するストップ方式によってのみ正しい読み取りが確保

されます。ストップ方式では、バルブのローターを最大圧または最小圧の位置（ストップ）まで回します。これによって、コンパスによる方向補正が可能になります。

注

バルブの操作中は排出の低減を優先して、通常は最大圧の位置をストップとして選択します。

ストップ方式

以下に記載されるステップに従って、ローターが方向を修正するようにします。

1. ローターが動かないよう注意しながら、以下のようになります。
 - a. コンパスを取り出します。
 - b. マグネットのマークを、読み取った圧に合わせ、マグネットをローターに垂直に挿入します。
2. 選択した位置（最小圧、最大圧いずれかの位置）に到達するまでマグネットを回します。
3. 次に、停止位置からさらに2個分回します。



4. マグネットをローターから垂直に取り外します。マグネットを取り外すことによって、選択された位置でバルブのローターが確実に再ロックされます。
5. バルブから50 cm以上離してマグネットを置きます。
6. ローター内にコンパスを完全に挿入します。

バルブが停止位置に設定されると、コンパスの針は選択した最小/最大圧位置に対応する方向を指します。

これが、ローターが示す方向と一致している場合、方向の修正が正しく行われ、初期設定圧が正しかったことを意味します。

一致しない場合、以下に記載するように、埋め込まれたバルブモデルに基づいて、ローターの方向を修正したり、修正前の実際の初期設定圧を判断できます。

ローターで、以前選択した停止位置とコンパスで示される位置の間の位置の数を数えます。

- 針が望ましい停止位置の左側にある場合、この位置の数値を最初に読み取った位置に加算します。
- 針が望ましい停止位置の右側にある場合、最初に読み取った位置からこの位置の数値を減算します。

例



この例では、針が望ましい停止位置から右（読み取り方向）に1つ位置がずれています。よって、初期設定圧から1つの位置を減算して、実際の初期設定圧を算出します。

修正が必要な場合は、以下の手順に従います。

1. 選択した最小/最大圧力値に針が完全に整列するまで、コンパスを入れたローターを回転させます。
2. 必要な場合には、ターゲット内にコンパスの針のシャフトの中心を合わせるように、再調整してください。

このステップ以降は、ローターはバルブに対して完璧に位置決めされており、従って最終的な調整が可能になります。

10.2. ローターを使用しない調整

バルブが推奨よりも深く埋め込まれている症例では、新規設定圧の調整にローターを使用せずに、標準的な手順を行うことがあります。したがって、マグネットはバルブに近くなりません。

注

ローターを使用しないこの技法は、圧の調整のみに適用されます。圧レベルの読み取りと検証は、標準的な手順および/またはX線検査に従って行われなければなりません。

1. 通常の手順に従い、コンパスを使用してローターの位置決めを行います。
2. 以下のように、皮膚の上にマーカで2か所に印をつけます。
 - 一つ目は、コンパスの針に示されるバルブの現在の圧に対応する軸を示します。
 - もう一つは、ローターにより判定される望ましい圧に対応する軸を示します。
3. コンパスを入れたローターを取り除き、前のステップにおいて同定された現在の設定圧に対応する方向に向けて、埋め込み部位の直上の同じ位置に、マグネットを置いてください。
4. マグネットをできるだけ中心に維持しながら、望ましい圧に対応する軸に到達するまでマグネットを回してください。
5. ローターの向きを正しく保つために、マグネットは垂直に取り外してください。
6. コンパスとローターまたはX線検査を使用して、設定を確認してください。

10.3. 裏返しに埋め込まれたバルブの特別な症例

裏返しに埋め込まれたバルブ（流れの方向は正しい）は、X線検査により識別できます。

注

バルブが頭蓋骨に埋め込まれている場合、X線不透過性の点は、バルブが患者の右側に埋め込まれている場合は患者の鼻の方を、バルブが患者の左側に埋め込まれている場合は鼻とは逆の方を向いているはずです。

バルブが裏返しに埋め込まれている場合には、以下の手順に従って圧を設定できます。

1. 流れに逆らう向きにロケータを配置します（矢印を流入側コネクタールに向けてます）。
2. ロケータにコンパスを入れ、コンパスのターゲットを使用してセンタリングします。
3. 読み取りを実行した後、8.2. *埋め込み後のバルブ圧の読み取りおよびまたは変更* (9ページ)に記載されているステップに従い、ロケータの対称表示を使用して調整を行います。
4. X線検査により新しい調整を確認します。

10.4. 推奨される条件以外の状態で埋め込まれたバルブの読み取り

バルブの埋め込みが推奨条件で行われない場合、患者の医療記録または臨床状態に反する圧力値をコンパスが示す可能性があります。

このような場合には、X線検査により疑問は払拭されます。X線検査はバルブの調整が正しく行われていること、そして埋め込みが正しい方向で行われていることの実証を提供できるからです。

11. 保管

注意

磁力を発しているため、使用しない時はマグネットを専用のシールドケース中に保管する必要があります。

注意

アジャストメントキットは 50°C (122°F) 以上の温度に曝さないで下さい。マグネットの機能が逆に変化する可能性があります。

注意

マグネットの正しい機能が維持できるよう、アジャストメントキットは磁気を発する物体の近くに保管しないようご注意ください。

使用后、または保管時は、アジャストメントキットの部品はすべてまとめて専用のシールドケースに保管してください。

シールドケースは、直射日光を避け、冷暗所に保管してください。

本製品は最大 50°C (122°F) の保管温度に対応します。

12. 使用後の製品の処理

12.1. 返品

欠陥製品を返品される際には、Sophysa の代理店に連絡を取り、返品理由説明用紙を入手してください。

できるだけ現状を維持したままで分析を行えるように、製品に変更を加えないようにしてください。

アジャストメントキットの部品はすべて専用のシールドケースに入れて返品してください。

12.2. 製品の廃棄

注意

マグネットには、正しく廃棄する必要がある部品が含まれます。正しく廃棄しないと、環境汚染につながるおそれがあります。

製品は注意して洗浄し (7. *洗浄および消毒手順* (7ページ) を参照)、専用のシールドケースに入れ、Sophysa まで返却してください。

13. 製品の安全性の監視

弊社は継続的な改善プログラムの一環として、製品に予測できない深刻な問題が生じた場合には、お客様に弊社および本国の司法当局に知らせていただくようお願いしております。

14. 保証

あじアジャストメントキットの性能および安全性は、弊社が設計、検査および製造した Sophy バルブと共に使用した場合にのみ保証されます。



弊社は、本品が意図された使用条件下で、使用目的に沿って、本取扱説明書に従って使用された場合に限り、その性能および安全性を保証します。

本品は必ず本取扱説明書に従った環境下および条件下で保管し、輸送してください。これらの保管条件および輸送条件は、弊社による試験・検証を受けています。したがって、弊社はこれらの条件を遵守しない弊社以外の施設での本品の安全性および安全性に対して、明示的にも暗示的にもいかなる保証もいたしません。また、本品の適応症および使用目的の範囲を超える意図された用途への適合性または特定用途への適合性に対して、もしくは弊社の指示の範囲を超えて行われた変形、改造または修理に対して、明示的にも暗示的にもいかなる保証もいたしません。

弊社はいかなる場合でも、製品の不適切な使用および洗浄、保守、保管または輸送の条件に適合しない製品の使用による直接的または間接的な損害または不利益に起因する損傷、事故および合併症について一切の責任を負わないものとします。

15. 記号

	カタログ番号
	シリアル番号
	医療機器
	医療機器識別コード
	製造元
	製造日

	取扱説明書参照
DO NOT STERILIZE	滅菌不可
	水濡れ厳禁
	直射日光厳禁
	50°C 122°F 温度の上限 : 50 °C (122 °F)
	強力磁石
	MRI 危険
	CE 適合性マーク

16. 製品番号

表3 Sophy® アジャストメントキット (SAK)

SAK-LI-1	Sophy® Mini SM8 位置決め装置
SAK-LI-2	Sophy® Mini SM3 位置決め装置 (オプション)
SAK-SI	Sophy® 設定装置
SAK-RI	Sophy® 読み取り装置
SAK	Sophy® アジャストメントキット (SAK-LI-2 を除く、以前の部品すべて含む)

CE マーク取得年 : 2015

17. 販売者に関する情報

表4 日本で登録された製品番号

製品番号	承認番号	日本語の販売名	日本語の医療機器用語 (JMDN コード)
SAK	13B1X000 74000037	Adjustment Kit アジャストメン トキット	Shunt valve adjustment tool シャントバルブ用アジャ ストメントツール (70305000)
SAK-LI1	13B1X000 74000037	Adjustment Kit アジャストメン トキット	Shunt valve adjustment tool シャントバルブ用アジャ ストメントツール (70305000)

製品番号	承認番号	日本語の販売名	日本語の医療機器用語 (JMDN コード)
SAK-LI2	13B1X000 74000037	Adjustment Kit アジャストメン トキット	Shunt valve adjustment tool シャントバルブ用アジャ ストメントツール (70305000)
SAK-RI	13B1X000 74000037	Adjustment Kit アジャストメン トキット	Shunt valve adjustment tool シャントバルブ用アジャ ストメントツール (70305000)
SAK-SI	13B1X000 74000037	Adjustment Kit アジャストメン トキット	Shunt valve adjustment tool シャントバルブ用アジャ ストメントツール (70305000)

Marketing Authorization Holder (MAH) 会社名

TKB Corp.

株式会社 TKB

製造者

Sophysa

商事会社

Tokibo

文書発行日

2020-11-20

このページは意図的に空白となっています。



■ Sophysa

5, rue Guy Moquet
91400 Orsay
フランス

電話 : +33 (0)1 69 35 35 00
ファックス : +33 (0)1 69 35 36 90
contact@sophysa.com

Sophysa Benelux

Axis Parc
Rue Emile Francqui, 4
B-1435 Mont-Saint-Guibert
ベルギー

電話 : +32 (0)23 87 19 48
ファックス : +32 (0)23 87 46 83
infobenelux@sophysa.com

Sophysa USA

503 E Summit Street, Suite 5
Crown Point, IN 46307
米国

電話 : +1 219 663 7711
ファックス : +1 219 663 7741
contact@sophysa.us

www.sophysa.com

Sophy® は Sophysa の登録商標です。

©2020 Sophysa. All rights reserved.