** 2024年3月改訂（第4版）
＊ 2020年9月改訂（第3版）

承認番号：20400BZY00223000

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　水頭症治療用シャント　（JMDNコード：16244000）

CODMAN HAKIM　シャント　システム

**(82-3011～3015、82-3082～3086)

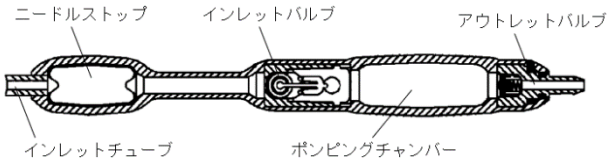
再使用禁止

【警告】
CODMAN HAKIM® シャント　システム　（以下、本品）の警告は以下のとおりである。
＜圧固定式バルブ＞
1. バルブのインプラント部位に強い衝撃が加わらないよう、患者への指導を徹底すること。[強い外部衝撃により、バルブの破損を生じるおそれがある。]
2. 本品のインプラント後は、プリチャンバー及びポンピングチャンバーでの不必要なポンピングは避けること。[頭蓋内圧の急激な変化や脳室内髄液の過剰な排出につながる可能性がある。]
＜シャントシステム＞
1. インプラントしたシャントは血塊や脳破片、他の組織片などの粒子状物質が、システムの一部もしくは全部を閉塞することがある。また、脳室容積の過度の減少によって近位カテーテルが閉塞する場合がある。閉塞の解消の措置を講じても改善しない場合は、臨床症状を鑑みてシャントの一部または全部を交換すること。[交換を行わない場合、シャントシステムの閉塞により、ドレナージ不全が生じるおそれがある。]（「不具合・有害事象」欄参照。）

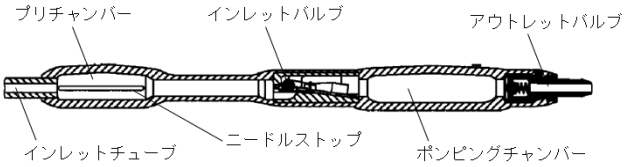
【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
1. 抗凝固剤を投与されている患者または易出血性の患者に対しては、本品は使用しないこと。[バルブ若しくはカテーテル内への血液の混入により閉塞に至り、シャントシステムが機能不全に陥る可能性がある。]
2. 髄膜炎、脳室炎、腹膜炎、菌血症、敗血症などの感染症がある場合は本品のインプラントをしないこと。[シャントシステムを経由し、感染症が他の部位で発症するおそれがある。また、髄液が混濁した場合、バルブ若しくはカテーテル内への細胞等の混入により閉塞に至り、シャントシステムが機能不全に陥る可能性がある。]
＜使用方法＞
1. 再滅菌、再使用禁止。

** 【形状・構造及び原理等】
1. 構成
本品は以下のものより構成されている。
(1) 圧固定式バルブ
(2) ストレートコネクター
(3) イントロデューサー

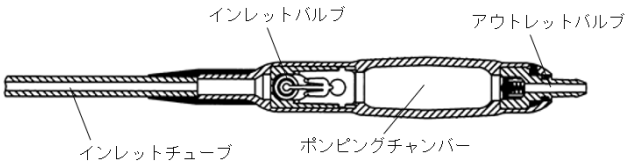
** 2. 圧固定式バルブの各部の名称
プリチャンバーありタイプ
（平面断面図）



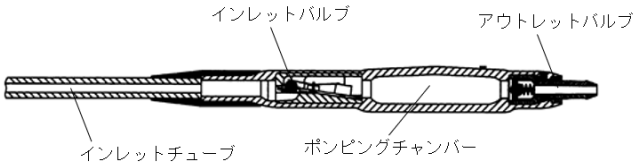
（側面断面図）



プリチャンバーなしタイプ
（平面断面図）



（側面断面図）

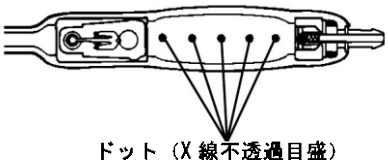


注：本品には脳脊髄液(CSF)の液流方向を示すフローインジケーター（X線不透過）が付いている。

** 3. 圧固定式バルブの設定圧とドットの数
圧固定式バルブの設定圧は以下の通りである。また、設定圧に合わせて、ポンピングチャンバーにドット(X線不透過目盛)が付いている。

圧固定式バルブの種類	設定圧	ドットの数
極低圧 (Very Low Range)	10±10mmH$_2$O (0.098±0.098kPa)	1
低圧 (Low Range)	40±10mmH$_2$O (0.392±0.098kPa)	2
中低圧 (Medium Low Range)	70±10mmH$_2$O (0.686±0.098kPa)	3
中高圧 (Medium High Range)	100±10mmH$_2$O (0.980±0.098kPa)	4
高圧 (High Range)	130±10mmH$_2$O (1.274±0.098kPa)	5

（平面図）

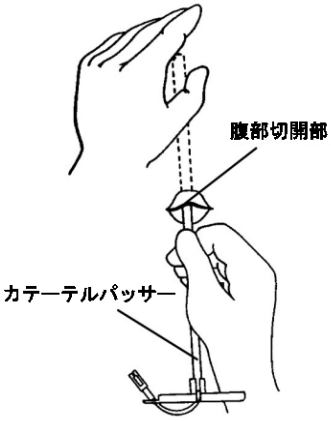


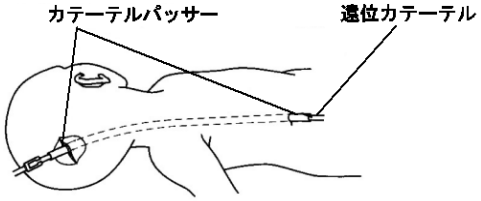
** 4. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料
(1) 圧固定式バルブ：シリコーン、チタン、ポリエーテルスルホン、ポリスルホン、人工ルビー、ステンレス鋼、タンタル
(2) ストレートコネクター：ナイロン又はチタン合金
(3) イントロデューサー：ポリエチレン

5. 作動・動作原理
インレットバルブの流入口には、バルブボールとバルブシートからなるボール弁がある。板バネの一端はバルブボールを押さえており、他の一端は支柱により押し上げられている。本バルブは板バネの圧力によって頭蓋内圧の調節をする。バルブボールを押さえる板バネの圧力は、支柱の高さに依存し、支柱が高いほど、板バネの圧力は大きくなる。

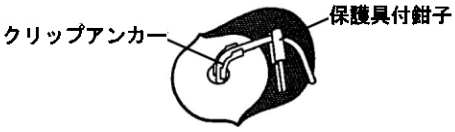
【使用目的又は効果】
本品は水頭症の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術(シャント)により頭蓋内圧を正常に保つために使用される。

【使用方法等】
＜一般的使用方法＞
1. 圧固定式バルブシャントシステムの埋込方法
(1) 頭皮を切開する。バーホールを作り、硬膜を切開する。
(2) 腹膜に小さな切開を加える。遠位カテーテル(別品目)の遠位端を腹腔内に挿入して、腹膜切開部の周りを巾着縫合する。
(3) イントロデューサーを使用して、圧固定式バルブを頭皮間隙に挿入する。
(4) カテーテルパッサーを使用して、遠位カテーテルを腹部切開部より皮下腔内に留置させる。

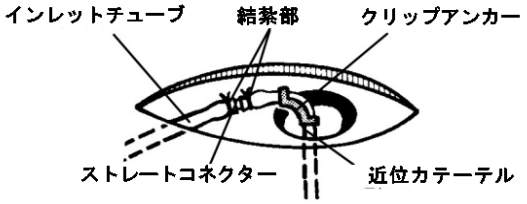




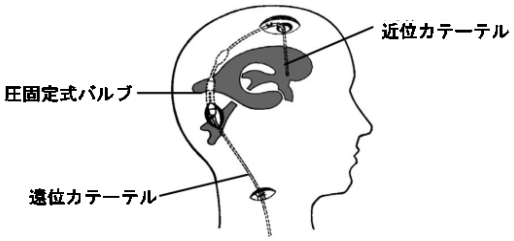
(5) 近位カテーテル(別品目)を脳室内に挿入して、スタイレットを取り出す。カテーテルから少量の液を排出した後、近位カテーテルを保護具付鉗子(別品目)で閉塞させる。
(6) 頭蓋骨縁までクリップアンカーをスライドさせる。



(7) ストレートコネクターを使用して、近位カテーテルと圧固定式バルブのインレットチューブを接続して、0 号絹糸(別品目)で結紮する。



(8) 遠位カテーテルの近位端を圧固定式バルブのアウトレットバルブに接続して、0 号絹糸で結紮する。



(9) 遠位カテーテルの遠位端を腹膜腔に挿入する。巾着縫合するが、腹膜腔の内外で遠位カテーテルが動けるようにすること。
(10) 保護具付鉗子を取り外し、シャントシステム内に脳脊髄液(CSF)が流れるようにすること。外科的処置により全ての切開部を閉じる。
(11) 患者のカルテに、バルブのロットナンバーを記録しておく。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) 本品のインプラント時は全て清潔区域における無菌操作を行うこと。
(2) カテーテルを取り扱う時は保護具付鉗子を使うこと。
(3) システムのシリコーン部品が素手やタオル、ドレープ、タルク、その他一切のリント状や粒状の表面に触れないように細心の注意を払うこと。
(4) シリコーンは切れたり裂けたりしやすいため、結紮するときは強く縛りすぎないように注意が必要である。0 号絹糸で慎重に結紮すること。シリコーンカテーテルの断裂および脱落を誘発することがあるため、ステンレス結紮糸、ナイロン結紮糸などを結紮に使用しないこと。
(5) カテーテル内腔の閉塞やシリコーンの亀裂、磨耗を防ぐために、全ての結合部位で結紮が正確な位置で完全にされているかどうか確認すること。
(6) 切開部を閉じる前に、圧固定式バルブの平らな底面が頭蓋骨側を向いている事を確認すること。
(7) 本品を取り扱う時は、破損を避けるため鋭利な器具を使用しないこと。シリコーン表面に傷をつけないこと。
(8) コットン、ガーゼ、その他リント状の材料を浸した液体でバルブの充填、灌注、ポンピング操作を行わないこと。

** **【使用上の注意】**
1. 重要な基本的注意
(1) 遠位カテーテル先端部が大網や腸等の腹腔内組織と接触して閉塞しないように、カテーテルの長さや末端位置に注意して留置すること。
(2) 圧固定式バルブとカテーテルの接続部が頚部などの屈曲部位に留置された場合、体内癒着・経年的劣化・脱落等の理由でシャント機能を妨げる可能性がある。臨床症状を鑑みてシャントの一部または全部を交換すること。
(3) 体内からシャントシステムを抜去する際には無理な負荷をかけないようにすること。
(4) インプラントしたカテーテルは癒着等の理由により、イレウスあるいは膀胱、腸、胸腔等内臓穿通を引き起こすことがある。臨床症状を鑑みてシャントの一部または全部を、抜去するか交換すること。

(5) 頭痛・過敏症・嘔吐・眠気・精神状態の悪化などの臨床的兆候が現れた場合は、シャント機能不全の可能性がある。通常、Staph Epidermidis による軽度のコロニー形成は、数日から数年の期間をおいて回帰熱、貧血症、巨脾症を起こし、最終的にシャント感染による腎炎または肺高血圧を招くことがある。感染したシャントシステムはシャント経路に沿った発赤、圧痛、壊死を示すことがある。担当医は上記の有害事象の発生の可能性を事前に把握し、適切な医療上の措置ができるよう、準備をすること。

(6) 脳脊髄液(CSF)の排出過剰は、硬膜下血腫、スリット様脳室、また小児の場合には泉門沈下の原因となることがある。治療途中の患者の体位変換には十分な注意を払うこと。

(7) 特に小児患者へのインプラントの場合、身体の成長にともない遠位カテーテルが当初の留置部位より逸脱することがある。この場合、シャントシステムの一部または全体の再建術が必要となる。

(8) インプラントしたシャントは、感染症・経路周辺での脳脊髄液(CSF)の漏出など重大な有害事象を起こすことがある。臨床症状を鑑みてシャントの一部または全部を抜去するか交換すること。

** (9) 非臨床試験によって本品はMR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。

・静磁場強度：1.5T 及び 3T
・静磁場強度の勾配：3,000Gauss/cm (30T/m) 以下
・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)：4W/kg (第一次水準管理操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 4.0℃未満である。
本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 47mm である。
T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

2. 相互作用

＜併用注意＞(併用に注意すること)

** (1) バルブユニットにはチタン製およびステンレス鋼製の部品が含まれているため、MRI システムにより 3.0 テスラまでの磁気でテストを行ったところ、圧固定式バルブにごくわずかな力およびトルクが生じた。臨床への影響はないが、MRI システムの使用時には留意すること。

3. 不具合・有害事象

本品の使用が原因で起こりうる不具合・有害事象は、以下のとおりである。以下のような不具合・有害事象が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合
1) シャント機能不全
2) シャントシステムの一部若しくは全部の閉塞
3) 近位カテーテルの閉塞
4) 遠位カテーテルの逸脱

「一時的な不具合」と「恒久的な不具合」の 2 つに分けられる。
「一時的な不具合」の場合、バルブの内部機構が、生体組織（血液・組織片等）の凝固／沈着によって、発生し得ることがある。この場合は、生体組織付着を解消させることで対処が可能である。
その対処法として、下記にあげる手法が挙げられる。
・ポンピングによる強制フラッシングを施す。
・プリチャンバーより生理食塩液を注入し洗い流す。

「恒久的な不具合」の場合は、患者の具合によりバルブの入れ替えが必要となる。原因としては、インプラント下において、何らかの外部衝撃を受けてインレットバルブが破損する可能性が考えられる。

(2) 重大な有害事象
1) 感染症
2) シャント経路周囲での脳脊髄液の漏出
3) シャント経路に沿った発赤、圧痛、壊死
4) 回帰熱
5) 貧血症
6) 巨脾症
7) 腎炎
8) 肺高血圧
9) 硬膜下血腫
10) スリット様脳室
11) 小児の泉門沈下
12) 脳室内出血

(3) その他の有害事象
1) 頭痛
2) 過敏症
3) 嘔吐
4) 眠気
5) 精神状態の悪化

【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞
(1) 外装表示参照。[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】**

製造販売業者：
Integra Japan 株式会社
問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

* 製造業者：
インテグラ　ライフサイエンス社
Integra LifeSciences Production Corporation (米国)