**2022 年 5 月改訂（第 3 版）
＊ 2020 年 7 月改訂（第 2 版）
認証番号：21400BZY00028000

機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　シャントバルブプログラマ　(JMDN コード：70305009)

HAKIM　プログラマー

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. HAKIM®プログラマー(以下、本品)を核磁気共鳴映像装置(MRI)一式の中で使用しないこと。[強力な磁場に曝露されると内部部品が破損するおそれがある。]
2. 爆発危険物：プログラマーを可燃性物質、たとえば麻酔剤、溶媒、洗剤の保管場所、またはガスの発生する場所で使用しないこと。[本品は医用電気機器であるため、発火のおそれがある。]
3. 圧可変式シャントバルブのプログラミングは、メイヨースタンドのような金属表面で行わないこと。[本品はトランスミッターからパルス信号(マグネティックパルス)を発信するため、金属が反応し、正常に機能しないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

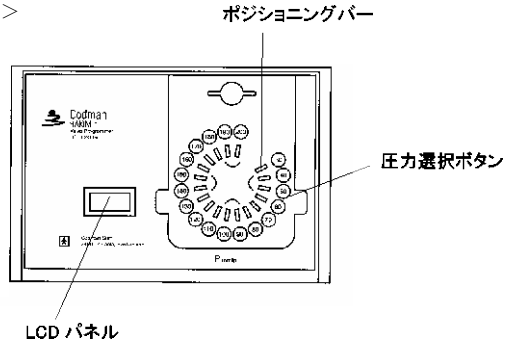
1. 構成
本品は以下のもので構成されている。
(1) プログラマー
(2) トランスミッター
(3) 電源コード



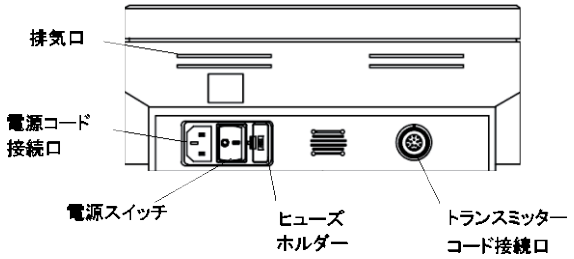
2. 電気的定格
定格電圧：AC100V
周波数　：50/60Hz
電源入力：0.43A/6.0A

3. 保護の分類及び保護の形状
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

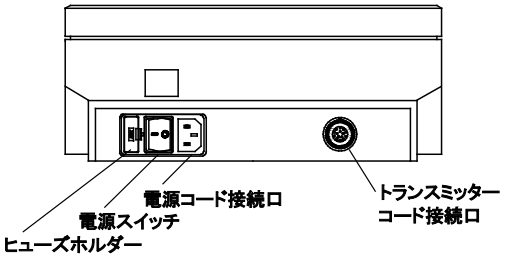
4. 各部の名称
(1) プログラマー
＜正面図＞



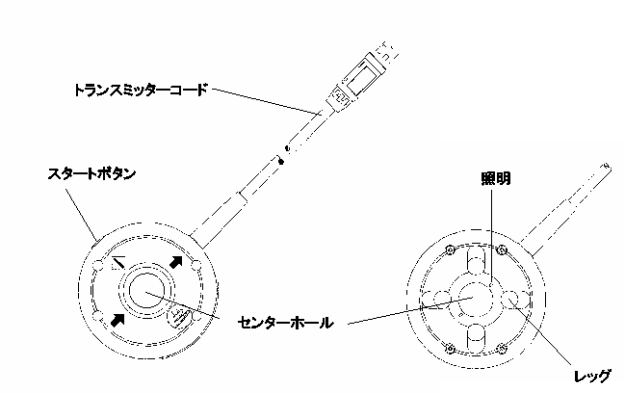
＜背面図＞



＜背面図(Type R)＞



(2) トランスミッター



(3) 電源コード



5. 作動・動作原理
トランスミッターのレッグより圧可変式シャントバルブのステッピングモーターを回転させるためのパルス信号(マグネティックパルス)を発信し、圧可変式シャントバルブの設定圧を変更する。

6. 安全装置
(1) 過熱防止
(2) 圧変更未完了通知
(3) ヒューズ：T5AL（定格電流：5.0A）

7. 本品が設定圧を変更できる水頭症治療用シャントバルブ
販売名：CODMAN　HAKIM　圧可変式バルブ　シャント　システム
承認番号：20400BZY00283000
販売名：HAKIM バルブ
承認番号：21300BZY00297000

【使用目的又は効果】
本品は圧可変式の水頭症治療用シャントバルブの設定圧を非侵襲的に体外から変更するために用いる。

【使用方法等】
1. プログラマーの説明
プログラマーは、X 線映像により映し出される圧可変式シャントバルブ本体のプログラミング部分の表示がついている。この表示には、18 個の圧力選択ボタンも組み込まれており、18 個の LED は選択された圧力設定を示し、X 線映像に現れるバルブ圧インジケーターの位置に対応する。

注：作動モード：「間欠負荷の連続作動」本品は使用時に電気的負荷が変動するが、連続して使用することができる。但し、短時間にプログラミングを繰り返し行った場合には、エラーメッセージが表示され、次の操作まで待機する必要があるため、注意すること。

2. インプラント前のプログラミング習熟のための操作
圧可変式シャントバルブのプログラミングを習熟するために、圧可変式シャントバルブを滅菌パッケージに入れたままで、以下のインプラント前のプログラミング操作を行う。プログラミングを容易にし、かつ正しい圧力設定を直接目で確認するために、インプラント前に圧可変式シャントバルブのプログラム操作を行うことを強く推奨する。
(1) LCD パネルが点灯し、次のメッセージが表示される。

プレッシャーヲ **エランデ** **クダサイ**

(2) 前面パネルの適切な圧力選択ボタンを押して、必要な圧力設定を選択する。プログラマーは、確認音を発する。対応する青色 LED が点灯し、トランスミッターのランプが点灯する。これと同時に次のように表示が変わる。

トランスミッターヲ　アテ **スタートボタンヲ** **オシテクダサイ**

(3) インレットバルブの周りのパッケージの 4 ヵ所のくぼみにトランスミッターの 4 本のレッグを入れる。トランスミッターの矢印をパッケージの矢印(流れの方向)と同じ方向に合わせる。トランスミッターの照明付きセンターホールを通して見て、インレットバルブがホールの中央にあることを確認する。
(4) トランスミッターの「START(スタート)」ボタンを押す。LCD パネルのメッセージが次のように変わる。

プログラムチュウ **オマチ** **クダサイ**

(5) プログラミング中は、選択した圧に達するまで圧力選択ボタンが連続的に点灯する。
(6) プログラミングが完了したときは(約 2 秒後)、プログラマーは長い確認音を発し、表示が次のように変わる。

プログラミング **カンリョウ**

(7) 少し待つと、LCD パネルが初期メッセージに再び変わる。

プレッシャーヲ **エランデ** **クダサイ**

注：プログラミングを数回実行すると、トランスミッターが加熱する場合があり、次のメッセージを表示して冷却の必要があることを知らせる。

トランスミッターヲ **レイキャクチュウ** **オマチクダサイ**

次の作業に進む前にトランスミッターを冷却する。トランスミッターが使用できるようになると、プログラマーに次のメッセージが表示される。

プログラムチュウ **オマチ** **クダサイ**

注：上記メッセージが一時間以内に表示されない場合は、トランスミッターが不良である可能性がある。修理するためにトランスミッターを返却すること。また、「周辺温度が圧可変式シャントバルブのプログラミングに与える影響」の項も参照すること。

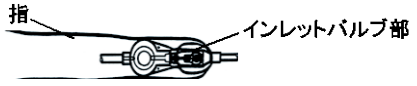
3. インプラント後の圧可変式シャントバルブの設定圧の変更
(1) トランスミッターコードの接続プラグを、プログラマーの背面にあるトランスミッター接続口に接続する。
(2) 電源コードをプログラマーの背面にある電源コード接続口に接続し、プラグを適切な電源コンセントに挿入する。
(3) プログラマーの背面の電源スイッチを「ON」にする。LCD パネルが点灯し、以下のようなメッセージが表示される。

プレッシャーヲ **エランデ** **クダサイ**

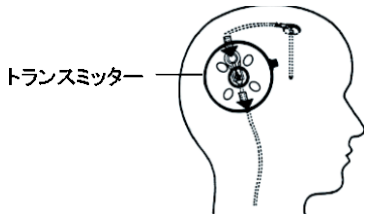
(4) 設定したい圧の圧力選択ボタンを押す。(選択するとプログラマーが確認音を発し、選択した設定圧のポジショニングバー及びトランスミッターの照明が点灯する。)圧力選択ボタンを押すと LCD パネルに以下のようなメッセージが表示される。

トランスミッターヲ　アテ **スタートボタンヲ** **オシテクダサイ**

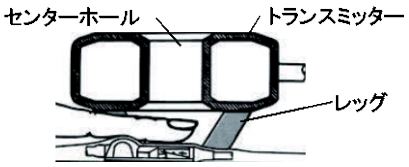
(5) 頭皮上より、インプラントされた圧可変式シャントバルブの位置を指で確認する。指先に下図のように圧可変式シャントバルブのインレットバルブ部がくるようにする。



(6) インプラントされた圧可変式シャントバルブの脳脊髄液(CSF)が流れる方向(頭部から腹部への方向)に下図のようにトランスミッターの矢印をあわせる。



(7) インレットバルブ部がトランスミッターの中央にくるようにあわせる。この時、下図のように、(5)の指先がトランスミッターのセンターホールから見えるようにあわせると適切な位置となる。



(8) トランスミッターが動かないようにしながら、スタートボタンを押す。スタートボタンを押すとLCDパネルに以下のようなメッセージが表示される。

プログラムチュウ
オマチ
クダサイ

(9) 数秒後、圧変更が完了するとプログラマーは長い確認音を発し、LCDパネルに以下のようなメッセージが表示される。

プログラミング
カンリョウ

(10)少し待つと、LCDパネルが初期メッセージに再び変わる。

プレッシャーヲ
エランデ
クダサイ

(11)X線モニターまたはX線プレートにより適切なバルブ圧を確認する。X線でバルブ圧設定を検証する場合、以下の点に注意して患者の頭部の位置を定める。
・頭部のインプラントを行っていない側がプレートの上に乗るようにし、(インプラントを行った側がプレートから最も離れるようにすること)、また、インレットバルブをX線プレートと並行になるようにすること。

注：プログラミングユニットコントロールパネル上の圧選択ボタンの位置は、X線映像に現れる圧可変式シャントバルブ上の圧インジケーターの位置と直接対応する。圧可変式シャントバルブが70、120、170mmH20にプログラミングされている場合には、圧力インジケーターが圧可変式シャントバルブの中央にある「X」の線上に並ぶ。圧可変式シャントバルブ上の白色マーカーは、圧可変式シャントバルブの右側を示すものである。白色リング上の圧インジケーターが選択された圧設定を表示する。

4. 圧可変式シャントバルブが反転している場合のプログラミング操作
圧可変式シャントバルブが反転しているかどうかはX線で判断できる。白色マーカーが右側でなく左側に見える。圧可変式シャントバルブが反転している場合のプログラミングは、必要な圧力設定を得るために「ダブルプログラミング」を必要とする。
(1) バルブプログラマーでバルブ圧を200mmH20 に設定する。
(2) 次の式を用いて圧力を算出する。210mmH20(定数)から必要な圧力設定を引き算するとプログラミング圧設定となる。たとえば、70mmH20 が必要圧設定だとすると、210-70=140mmH20 となる。
(3) プログラマー上のプログラミング圧力設定ボタン(この例では140mmH20)を押す。確認音が聞こえるまで約2秒間トランスミッターを保持する。

注：再プログラミングができたかどうか確信できない場合は、必ず(1)～(3)の手順を繰り返すこと。これを怠るとプログラミングは正しく行われない。
注：圧可変式シャントバルブが反転している場合は、190 と200mmH20 の圧設定はプログラミングできない。

5. トラブルシューティング
以下に、本品使用に際して表示される可能性のあるエラーメッセージと原因及び対策を示す。

エラー メッセージ	トランスミッター セツダン アルイハ　ハソン
考えられる 原因	トランスミッターが破損しているか、あるいはプログラマーから切断されている。
対策	1. トランスミッターをプログラマーに再接続する。 2. 別のトランスミッターで試す。

エラー メッセージ	トランスミッターヲ レイキャクチュウ シバラクオマチクダサイ
考えられる 原因	トランスミッターの温度が高温になりすぎている。短時間で行ったプログラミングの回数が多すぎる。
対策	トランスミッターが冷却し、以下のメッセージが表示されるまで待つ。 **プレッシャーヲ** **エランデ** **クダサイ**

エラー メッセージ	プログラミング フカンゼン ヤリナオシテクダサイ
考えられる 原因	プログラム信号伝達の失敗
対策	次のメッセージが表示された場合は、プログラムの手順を繰り返す。 **プレッシャーヲ** **エランデ** **クダサイ**

エラー メッセージ	プログラマー コショウ サービス　ヒツヨウ
考えられる 原因	プログラマー内部の故障
対策	弊社リペアセンターへ点検に出す。

エラー メッセージ	ー(表示なし)
考えられる 原因	電源の供給障害
対策	1.正しいタイプのヒューズと交換する。 2.電源コードの接続を調べる。電源が入っているかどうか調べる。 3.(主)電源コンセントに問題がないかどうか、公認されている点検器具で調べる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 圧可変式シャントバルブは特定の圧力設定がプログラムされていないため、使用前にプログラミングすることが必須である。プログラミングは、必ずインプラント前に未滅菌の外袋を通して行うこと。また、必要に応じて、インプラント後にもプログラミングを行うこと。

(2) 圧可変式シャントバルブのプログラミングに慣れるまでは、患者にインプラントされた可変式バルブの設定圧を 24 時間以内に 40mmH20 以上変化させないことを推奨する。患者の設定圧を変更した場合には、変更後最初の 24 時間は注意深くモニターすること。設定圧の変更を確認するために X 線写真の撮影を推奨する。

(3) プログラミング中は、トランスミッターを動かさないこと。

(4) トランスミッター停止温度は、患者の安全を保障するために設定されている。「トランスミッターヲ　レイキャクチュウ　オマチクダサイ」のメッセージが表示されている間は、トランスミッターを患者に接触させないこと。

※周辺温度が圧可変式シャントバルブのプログラミングに与える影響

周辺温度は、トランスミッターが停止温度に達し、「トランスミッターヲ　レイキャクチュウ　オマチクダサイ」のメッセージが表示されるまでに、設定サイクルを完了できる回数を決定する主な要因となる。また、トランスミッターの冷却速度にも影響を与える。つまり、周辺温度が高いと、低温の場合に比べ、プログラマーの停止温度への到達はかなり早まり、冷却はかなり遅くなる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
  1) 水のかからない場所に設置すること。
  2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
  3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等の安定状態に注意すること。

(2) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
  1) スイッチの接触状況、極性、設定等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。(プログラマーとトランスミッターの接続、設定、機能を確認すること。)
  2) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
  3) 患者に直接接触する外部回路を再点検すること。
  4) 正しいヒューズが取り付けられているかどうか確認すること。

(3) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
  1) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。

(4) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
  1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
  2) 保管場所については次の事項に注意すること。プログラマーとトランスミッターは、自動車のトランクや日当たりのよい窓のそばなど、高温になる場所に保管しないこと。(低温で乾燥した場所に保管することを推奨する。)
  3) トランスミッター、コードなどは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
  4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清拭しておくこと。
  5) 輸送や保管の際に起こり得る極端な環境下にさらした後は、プログラマー及びトランスミッターを操作前に室温に戻すこと。

(5) プログラマーやトランスミッターを開けないこと。

注：保管・携帯用ケースは、未使用時または移動時にプログラマーおよびトランスミッターを保護するためのものである。

2. 不具合・有害事象

本品使用時に起こり得る不具合・有害事象は以下のとおりである。以下のような有害事象が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合
  1) 故障
  2) 作動不良
  3) 爆発・発火

(2) 重大な有害事象
  1) 電撃、電気ショック、感電

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用、保管及び輸送環境

環境因子	使用	輸送	保管
温度	+10～+30℃	−40～+60℃	−40～+60℃
湿度	30～75%RH	10～85%RH	10～85%RH
気圧	700～1060hPa	500～1060hPa	500～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 管理方法

(1) 機器が作動しない場合は、プログラマーおよびトランスミッターを点検に出すこと。

(2) 使用後および保管前にプログラマーを(主)電源コンセントから外し、清潔な布に 70%イソプロピルアルコール、中性洗剤または殺菌剤で湿らせ、プログラマーおよびトランスミッターの汚れを拭き取る。清潔な布で乾拭きすること。

(3) プログラマーおよびトランスミッターを絶対に液体に浸さないこと。

(4) 滅菌しないこと。

(5) インプラント中にバルブのプログラミングを行う場合は、無菌ドレープで患者を保護すること。

(6) 電源が入るたびに、プログラマーが重要なシステムをすべてチェックする。この際何か異常が見つかると、画面に「プログラマー　コショウ　サービス　ヒツヨウ」というエラーメッセージが表示される。弊社リペアセンターまたは弊社担当者に問い合わせること。

2. 機器の点検
(1) プログラマー及びトランスミッターの動作について、少なくとも 12 ヵ月毎に臨床工学技士等の有資格技術者が点検することを推奨する。

【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)

Integra Japan　リペアセンター
Integra Japan 株式会社
〒140-0012
東京都品川区勝島 1-4-3 日通 3 号倉庫
電話：03-5767-0824　Fax：03-5767-0825