**2022 年 5 月改訂(第 3 版)
* 2020 年 7 月改訂(第 2 版)
認証番号：21700BZY00582000

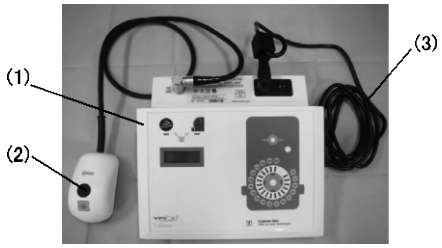
機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　シャントバルブプログラマ　(JMDN コード：70305009)

CODMAN　VPV　システム

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. **本品を核磁気共鳴映像装置(MRI)の中で使用しないこと。[強力な磁場に暴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】

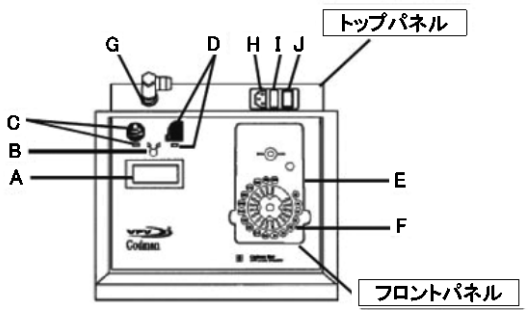
1. 構成
本品は以下のもので構成されている。
(1) プログラマー
(2) トランスミッター
(3) 電源コード



2. 電気的定格
定格電圧：AC100V
周波数　：50/60Hz
電源入力：450W(650VA 最大)

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 I
電撃に対する保護の程度：BF 形

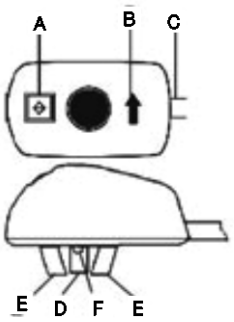
4. 各部の名称
(1) プログラマー
＜上面図＞



A：LCD(液晶ディスプレイ)画面
B：モード選択キー
C：未開封のバルブモード[注1]アイコン及びモード表示用 LED(発光ダイオード)
D：インプラントされたバルブモード[注2]アイコン及びモード表示用 LED(発光ダイオード)
E：圧可変式シャントバルブを X 線撮影したときの像を模したレイアウト
F：圧選択キー及び圧表示用 LED(発光ダイオード)
G：トランスミッターコード接続口
H：電源コード接続口
I：ヒューズホルダー
J：電源スイッチ

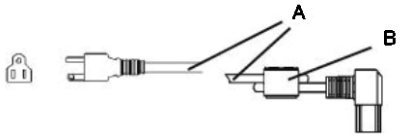
[注1] 未開封のバルブモードは、圧可変式シャントバルブを埋植前に調整するためのモードである。このモードの時は、設定圧を検出する振動センサーは機能していない。
[注2] インプラントされたバルブモードは、埋植した圧可変式シャントバルブを調整するためのモードである。このモードの時に、設定圧を検出する振動センサーは機能する。

(2) トランスミッター



＜上面図＞
A：スタートキー
B：脳脊髄液の流れの方向
C：トランスミッターコード
＜側面図＞
D：センターロッド
E：脚(レッグ)(4 本)
F：トランスミッター用 LED

(3) 電源コード



A：電源コード
B：フェライトコア

5. 作動・動作原理
トランスミッターの脚(レッグ)から磁気パルス信号を発信して圧可変式シャントバルブのステッピングモーターが回転することにより、設定圧を変換させる。
また、トランスミッターのセンターロッド上の振動センサーが圧変換時のバルブの振動を検出して圧変換の結果を表示する。

【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確認及び変更するために用いる。

【使用方法等】
1. プログラマーの起動及び言語選択
(1) トランスミッターコードのコネクターを、プログラマーのトップパネルにあるトランスミッターコード接続口に接続する。

(2) 電源コードのコネクターを、プログラマーのトップパネルにある電源コード接続口に接続し、プラグを適切な電源供給元の電源コンセントに挿入する。
(3) プログラマーのトップパネルにある電源スイッチを「ON」にする。LCD 画面にタイトル画面が 3 秒間表示される。

タイトル画面

CODMAN VPV VERSION x.xx

(4) タイトル画面が表示されている間(3 秒以内)に、フロントパネルの圧選択キー「30」を押す。LCD 画面に言語選択画面が表示される。

言語選択画面(初期設定/英語の場合)

30=ENGLISH 40=DEUTSCH 50=FRANCAIS MORE=200

言語選択画面(日本語の場合)

30=ENGLISH 40=DEUTSCH 50=FRANCAIS ツギノガメン =200

2. 圧可変式シャントバルブの圧の設定
(1) 未開封の圧可変式シャントバルブの圧の設定
1) プログラマーのトップパネルにある電源スイッチを「ON」にする。LCD 画面にタイトル画面が 3 秒間表示された後、インプラントされた圧可変式シャントバルブの圧選択の画面が表示される。

インプラントサレタバルブ アツヲ センタクシテクダサイ

2) モード選択キーを押して、未開封のバルブモードを選択する。未開封のバルブモードのアイコンの下にある LED(発光ダイオード)が点灯し、ブザーが鳴って LCD 画面の画面表示が切り替わる。



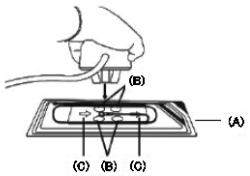
ミカイフウノバルブ アツヲ センタクシテクダサイ

未開封のバルブモードの
アイコン

3) 設定したい圧の圧選択キーを押す。ブザーが鳴り、選択した設定圧の LED 及びトランスミッターの LED が点灯する。また、LCD 画面に指示画面が表示される。

ミカイフウノバルブ トランスミッターヘッドノイチヲ キメテクダサイ START ヲオシテクダサイ

4) トランスミッターの矢印を、圧可変式シャントバルブ(別品目)のプラスチック包装(A)上の矢印(C)と同じ方向に合わせ、4 箇所のくぼみ(B)にトランスミッターの脚(レッグ)を入れる。



5) トランスミッターのスタートキーを押す。プログラマーのブザーが鳴り、LCD 画面に調節中の画面が表示される。

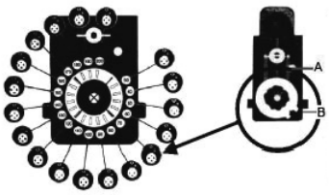
バルブノチョウセツチュウ オマチクダサイ

注意：圧の設定の操作中はトランスミッターを動かさないこと。

6) 選択した圧の設定の信号がバルブに届くまで圧選択キーの LED が一斉に点灯し、プログラマーから連続音が鳴る。
7) 調節が完了すると、プログラマーのブザーが鳴り、LCD 画面に調節完了の画面が表示される。

チョウセツカンリョウ キーヲドレカオシテクダサイ

圧の設定は、目視または、X 線にて確認することができる。



A：ホワイトマーカー
(シャントバルブの裏表を示す)
B：圧インジケーター
(例：70mmH20 を示す)

この位置によって 設定圧が確認できる。

圧インジケーターの
位置と対応する設定圧

圧可変式シャントバルブの
インレットバルブ部を上部
より X 線撮影した画像

8) 圧選択キーをどれか押すと、2)の画面の表示に戻る。
9) 調節が終了したら、プログラマーの電源スイッチを「OFF」にし、電源から電源コードを抜く。

(2) インプラントされた圧可変式シャントバルブの圧の設定
1) プログラマーのトップパネルにある電源スイッチを「ON」にする。LCD 画面にタイトル画面が 3 秒間表示された後、インプラントされた圧可変式シャントバルブの圧選択の画面が表示される。(必要に応じてモード選択キーを押してモードを切り替える)インプラントされたバルブモードのアイコンの下の LED が点灯する。



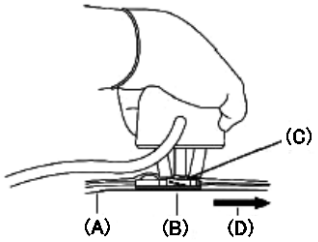
インプラントサレタバルブ アツヲ センタクシテクダサイ

インプラントされた
バルブモードのアイコン

2) 設定したい圧の圧選択キーを押す。ブザーが鳴り、選択した設定圧の LED 及びトランスミッターの LED が点灯する。また、LCD 画面に指示画面が表示される。

インプラントサレタバルブ
トランスミッターヘッドノイチヲ
キメテクダサイ
START ヲオシテクダサイ

3) 頭皮(A)を触診してシャントシステムとインプラントされた圧可変式シャントバルブの位置を確認する。さらに、触診にてバルブのインレットバルブ部(B)の位置を確認する。必要に応じてX線画像を用いてバルブの位置を確認する。圧変更のために除毛を行う必要はない。
4) 患者の頭皮に髪の毛がある場合は、指でかきわけ、インレットバルブ部の位置に豆粒大の超音波ゼリー(市販品)を約2㎜の厚さに塗布(C)する。センターロッドを押しつけた際に、超音波ゼリーがセンターロッドの径より多少大きくなるように塗布すること。そうすることにより空気の影響を防ぐ。頭皮ではなくセンターロッドの底に超音波ゼリーを約2㎜の厚さに塗布することも可能である。超音波ゼリーとトランスミッターの4本の脚(レッグ)を接触させないこと。接触した場合、振動シグナルを歪ませ“モウイチドプログラミングシテクダサイ”というメッセージが表示される場合がある。
5) トランスミッターの矢印の方向がシャント内の液の流れの方向(D)と合っていることを確認する。
6) トランスミッターのセンターロッドが超音波ゼリーの中央(インレットバルブ部の真上)に位置し、脚(レッグ)が頭皮に接触するように、トランスミッターを置く。
センターロッドは超音波ゼリーが圧迫されると同時に、多少引っ込む可能性がある。圧の設定の操作中はトランスミッターを動かさないこと。圧の設定の操作中は、周囲で大きな話し声や雑音が発生せぬよう注意すること。振動や大きな音声により、振動センサーが適切に機能しないことがある。



7) トランスミッターのスタートキーを押す。プログラマーのブザーが鳴り、LCD画面に調節中の画面が表示される。

バルブノチョウセツチュウ
オマチクダサイ

8) 選択した圧の設定の信号がバルブに届くまで圧選択キーのLEDが一斉に点灯し、プログラマーから連続音が鳴る。
9) 調節が完了すると、プログラマーのブザーが鳴り、LCD画面に調節完了の画面が表示される。

チョウセツカンリョウ
キーヲドレカオシテクダサイ

トランスミッターの振動センサーに正常な信号が届かなかった場合、プログラマーのブザーが3回鳴り、LCD画面にエラーメッセージが表示される。

モウイチドプログラミングシテクダサイ
キーヲドレカオシテクダサイ

又は

シグナルナシ
モウイチドプログラミングシテクダサイ
キーヲドレカオシテクダサイ

あるいは

ノイズガオオスギマス
モウイチドプログラミングシテクダサイ
キーヲドレカオシテクダサイ

この場合は、3)～7)の操作を繰り返す。引き続きエラーメッセージが表示される場合は、X線にて設定圧の変換を確認すること。バルブの設定圧は必要に応じてX線画像にて確認することができる。

10) キーをどれか押すと、1)の表示に戻る。調節が終了したら、プログラマーの電源スイッチを「OFF」にし、電源から電源コードを抜く。

(3) インプラントされた圧可変式シャントバルブの圧の設定(特殊な場合)
1) インプラント直後の場合
インプラント直後の圧可変式シャントバルブは、トランスミッターが患者に直接触れないように、無菌ドレープで患者を保護して超音波ゼリーを使用せず、未開封のバルブモードにて、「(1)未開封の圧可変式シャントバルブの圧の設定」に示した方法に従って圧を調節する。
2) インプラントした圧可変式シャントバルブが反転している場合
X線観察にてバルブの反転(ホワイトマーカーの位置がバルブの左側)が確認された場合は、以下の手順にて、18段階のいずれの設定圧に変換できる。反転したバルブの圧設定手順は1サイクルのみ有効である。続けて設定圧を変更したい場合は、手順a.から繰り返すこと。
a. プログラマーの電源が入っている場合は「OFF」にし、再度、電源スイッチを「ON」にする。LCD画面にタイトル画面が3秒間表示される。
b. タイトル画面が表示されている間(3秒以内)に、フロントパネルの圧選択キー「70」を押す。LCD画面に反転バルブの画面が表示される。

ハンテンバルブヲ
チョウセツシマスカ
30= ハイ　40= イイエ

c. フロントパネルの圧選択キー「40」(イイエ)を押すと操作が終了する。「30」(ハイ)を押すと、LCD画面に確認画面が表示される。

ハンテンバルブヲ
チョウセツシマスカ
カクニンシテクダサイ
80= ハイ　40= イイエ

d. フロントパネルの圧選択キー「40」(イイエ)を押すと操作が終了する。「80」(ハイ)を押すと、LCD画面に圧選択画面が表示される。

インプラントサレタバルブ
ハンテンバルブ
アツヲ
センタクシテクダサイ

「(3)インプラントされた圧可変式シャントバルブの圧の設定(特殊な場合)」に示す方法に従って操作を行う。終了すると、プログラムは通常の調節サイクルに戻る。

(4) エラーメッセージと原因及び対策

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	モウイチドプログラミングシテクダサイ キーヲドレカオシテクダサイ
考えられる原因	1. トランスミッターの配置が正しくない 2. ゼリーの塗布が足りない 3. 圧調整中に雑音が発生した 4. 圧調整中にトランスミッターか患者が動いた 5. シャントバルブが指示どおりに動作しなかった
対策	1. もう 1 度設定圧変換の手順を繰り返す 2. X 線にて設定圧の変更を確認する 3. 設定圧が変更されていない場合は適切な措置をとる

エラーメッセージ	シグナルナシ　モウイチドプログラミング シテクダサイ　キーヲドレカオシテクダサイ
考えられる原因	1. トランスミッターの配置が正しくない 2. ゼリーの塗布が足りない 3. シャントバルブが動作しなかった 4. シャントバルブの位置が深すぎる 5. システムに技術的な問題があった
対策	1. キーをどれか押して、再度設定圧変更の手順(バルブの触診や超音波ゼリーの塗布量、トランスミッターの位置を含めて)を繰り返す 2. 引き続きエラーメッセージが表示される場合は、X 線にて設定圧の変換を確認すること 3. X 線撮影により設定圧が変更されていないことが確認された場合は、必要な処置を行うこと 4. 引き続きエラーが表示される場合は、故障の可能性があるため弊社リペアセンターへ本品を送付すること

エラーメッセージ	ノイズガオオスギマス　モウイチドプログラミングシテクダサイ　キーヲドレカオシテクダサイ
考えられる原因	1. 圧調整中にトランスミッターか患者が動いた 2. 圧調整中に周囲から大きな音声や冷暖房装置等の雑音が発生した
対策	1. 雑音発生源を除去し、再調整する 2. 未開封のバルブモードにて調整する

エラーメッセージ	トランスミッターヘッドヲレイキャクチュウデス　オマチクダサイ
考えられる原因	1. トランスミッターが高温にさらされた 2. 使用頻度が高かった
対策	1. トランスミッターが冷却されるまで使用しない 注意：エラー表示中は患者からトランスミッターを離すこと エラー表示が 1 時間以上続いた場合は、弊社リペアセンターへ本品を送付すること

エラーメッセージ	トランスミッターヘッドガハソンシテイマス
考えられる原因	1. トランスミッターが極端な高温(50℃を超える)、あるいは低温(10℃未満)にさらされたか、又は破損している
対策	1. トランスミッターを 10～35℃に戻す 2. 引き続きエラーが表示されるときは、故障の可能性があるので、返送して点検する

エラーメッセージ	トランスミッターガハズレテイマス
考えられる原因	1. トランスミッターがプログラマーに接続されていない
対策	1. トランスミッターをプログラマーに接続する 2. 引き続きエラーが表示されるときは、故障の可能性があるので、返送して点検する

エラーメッセージ	センサーエラー　キーヲドレカオシテクダサイ
考えられる原因	1. トランスミッターのセンサーが破損している
対策	1. トランスミッターを交換する 2. 未開封バルブモードで圧を調整する

エラーメッセージ	オマチクダサイ
考えられる原因	1. バルブ調整が完了していない
対策	1. 調整が完了するまで待つ 2. 10 秒間以上表示されるときは、故障の可能性があるので、返送して点検する

エラーメッセージ	チョウセツミカンリョウ　モウイチドプログラミングシテクダサイ　キーヲドレカオシテクダサイ
考えられる原因	1. 電源入力が遮断されたか、バルブ調整が完了していない
対策	1. 仕様内の電源への接続を確認し再度調整する 2. 引き続きエラーが表示されるときは、故障の可能性があるので、返送して点検する

エラーメッセージ	プログラマーコショウ　シュウリガヒツヨウデス
考えられる原因	1. プログラマーが故障している
対策	1. 返送して点検する

エラーメッセージ	ー(表示なし)
考えられる原因	1. 電源が入力されていない
対策	1. ヒューズを確認する 2. 電源コードや電源スイッチを確認する 3. 正常に動作している装置を利用して、電源に問題がないか調べる 4. 引き続きエラーが表示されるときは、故障の可能性があるので、返送して点検する

＜組み合わせて使用する医療機器＞
(1) 本品が圧設定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が設定されていないので、使用前に必ず圧の設定を行うこと。また、必要に応じてインプラント後に圧の設定を行うこと。
(2) 患者にインプラントされた圧可変式シャントバルブの設定圧を、24 時間以内に累計で 40 mmH20 以上変化させることは推奨されない。
(3) 患者にインプラントされた圧可変式シャントバルブ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。
(4) 周辺機器による電磁妨害や雑音等は本品の作動に影響を与える可能性があるため、避けて設置すること。
(5) インプラントされたバルブモードで圧の設定を行う場合は、必ず超音波ゼリー(市販品)を使用すること。
(6) 未開封のバルブの設定圧は目視またはX線画像にて確認すること。また、インプラントされたバルブの設定圧は、必要に応じてX線画像にて確認することができる。
留置したバルブのX線撮影
バルブの設定圧を確認するためには、X線を使用すること。
患者の頭部と、X線プレートの位置に注意すること。
バルブを留置していない側のヘッドレストをX線プレートに置き(バルブを留置した側は X 線プレートから遠くになるように)、インレットバルブを X 線プレートと平行に置くこと。
(7) 本品は間欠負荷の連続作動機器である。デューティサイクルは最大 30%で。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
1) 適切な位置に留置されたバルブに使用すること。皮下深くインプラントされたバルブに使用する場合、設定圧検出が不能となる可能性がある。
2) 輸送や保管の際に起こりうる極端な環境下にさらされた後は、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。
(2) プログラマーやトランスミッターを滅菌したり、又は液体に浸さないこと。

2. 不具合・有害事象
(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～+35℃	－40～+60℃	－40～+60℃
湿度	30～75%	10～85%	10～85%
気圧	700～1060hPa	500～1060hPa	500～1060hPa

【保守・点検に係る事項】
1. 管理方法
本体、トランスミッターのセンターロッド及び脚(レッグ)は、湿った布や中性洗剤で拭き、きれいな布で乾かすこと。
2. 機器の点検
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