



P-0035

** 2021 年 3 月改訂 (第 4 版)
* 2020 年 9 月改訂 (第 3 版)

承認番号 : 22900BZX00128000

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 圧可変式バルブ L-P

再使用禁止

【警告】

CODMAN HAKIM® 圧可変式バルブ L-P (以下、本品) の警告は以下のとおりである。

＜可変式バルブ＞

1. バルブのインプラント部位に強い磁気を近づけないようにすること。磁気枕等の磁気製品 (具体的な製品は「重要な基本的注意」欄参照) を使用しないよう、患者への指導を徹底すること。[本品は強い磁気にさらされると設定圧が変化する可能性がある。]
2. 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、バルブの破損や圧設定機能の損傷を生じるおそれがある。]
3. 圧設定不能による臨床症状悪化をきたした場合は、生体物質の付着除去を目的とした処置を施し、それでも圧設定が出来ない場合はバルブの交換をすること。[バルブ内部機構に血液等の生体組織が付着した場合、圧設定の動作を妨げることがある。](「不具合・有害事象」欄参照)
4. カテーテルが損傷するおそれがあるため、クモ膜下でカテーテルの位置調整を行う際はカテーテルから腰椎穿刺針を抜かないようにすること。カテーテルを抜去する場合は、穿刺針とカテーテルを同時に抜くこと。[カテーテルに鋭利な腰椎穿刺針の先端が接触するとカテーテルの断裂や損傷の原因となる。それにより患者の脊柱管内に遺残すると、入替術や抜去術が必要となる。]
5. 圧可変式バルブは、皮下深くに留置せず、プログラミングできる場所に適切に留置すること。[皮下深くインプラントすると、プログラマーの磁気が到達せず圧設定不能となる可能性がある。]

＜MRI システム＞

1. 3 テスラ又はそれ以下の MRI システムを使用する場合、バルブの機構に損傷を与えることはないが、設定圧が意図せず変化する可能性がある。MRI 実施後は設定圧を確認すること。[MRI システムを使用すると、可変式バルブの設定圧が変化することがある。](「相互作用」欄参照)。

＜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。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。]

3. 脊柱管狭窄、あるいは術前に交通を確保できていない非交通性水頭症や閉塞物が確認された患者には腰椎腹腔短絡術を適応できない。[腰椎カテーテルが適切に設置できず、ドレナージ不全に至る可能性がある。]
4. 脳脊髄液に血液や組織片等の混入が確認された場合はカテーテルを留置しないこと。[カテーテル内腔を閉塞させる可能性がある。]

＜使用方法＞

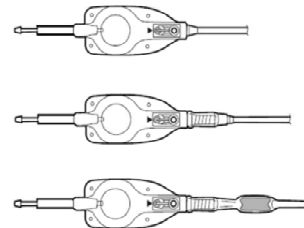
1. 再滅菌、再使用禁止。

【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る。

圧可変式バルブ

- (1) インラインタイプ 遠位カテーテル一体型
- (2) インラインタイプ 遠位カテーテル一体型
サイフォンガード付
- (3) インラインタイプ 遠位カテーテル一体型
サイフォンガード・ポストチャンバー付



圧可変式バルブにはプライミングコネクタが付属する。
アクセサリキット

- (1) 腰椎カテーテル
- (2) ランバースーチャータブ
- (3) ペリトニールスーチャータブ
- (4) プライミングコネクタ

**寸法**

可変式バルブ 幅 : 16mm

可変式バルブ 高 : 9mm

遠位カテーテル外径 : $\phi 2.2\text{mm}$

遠位カテーテル内径 : $\phi 1.0\text{mm}$

腰椎カテーテル外径 : $\phi 1.65\text{mm}$

腰椎カテーテル内径 : $\phi 0.76\text{mm}$

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 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) 圧可変式バルブ：シリコン、硫酸バリウム、チタン、ポリエーテルスルホン、人工ルビー、ステンレス鋼、タンタル、ニッケル合金、エポキシ接着剤、ナイロン、ポリエステル
 - (2) 腰椎カテーテル：シリコン、硫酸バリウム、インク
 - (3) ランバースーチャータブ：シリコン、硫酸バリウム
 - (4) ペリトニールスーチャータブ：シリコン、硫酸バリウム

【使用目的又は効果】

水頭症の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術により過剰な脳脊髄液を腰椎くも膜下腔から腹腔に誘導する。

【使用方法等】

＜一般的な使用方法＞

インプラント前に、二重の滅菌包装のまま、外側のプラスチック製トレーの指定箇所を使用して、必ず圧設定を行うこと。また、必要に応じてインプラント後にも設定圧を変更すること。設定圧の変更の手順は「HAKIM プログラマー」又は「CODMAN VPV システム」の添付文書を参照すること。

1. 可変式バルブ シェント システムの埋込方法

- (1) 穿刺棘間を選択し、腰椎穿刺針のペベルが脊柱管に対して並行(正中あるいは傍正中アプローチ)になるように穿刺する。穿刺後、90度頭側に回転させ、ペベルを頭側へ向ける。内筒を抜きし CSF の流出を確認する。
- (2) 腰椎カテーテルを必要な長さだけ挿入し、CSF の流出を確認する。
- (3) 腰椎穿刺針を留置した状態で、バルブの挿入をしやすいように皮切を加える。
- (4) カテーテルが抜けないように腰椎穿刺針を抜去する。オーバードレナージを防ぐため、保護具付の鉗子でカテーテルを締めておく。
- (5) 中継点を側腹部に作る。
- (6) シェントパッサーを腰椎側の皮切部より挿入し、皮下トンネルを作製する。
- (7) カテーテルの遠位端をシェントパッサーのカテーテルホールに挿入する。腰椎側の皮切部よりシェントパッサーを皮下トンネルに再度挿入し、中継点からカテーテルの遠位端を出す。カテーテルをシェントパッサーのカテーテルホールから抜く。
- (8) バルブを留置するバルブポケットをつくるためにシェントパッサーの幅が広がる位置まで挿入する。
- (9) バルブをバルブポケットに収めながら、腹腔カテーテルを中継点側より引っ張る。
- (10) バルブが反転していないことを確認する。留置後の反転を防止するため、バルブを近傍組織に縫合することを推奨する。
- (11) 腰椎カテーテルを必要な長さに適時切断する。
- (12) 腰椎カテーテルをバルブのインレットに接続する。コネクタ部は縫合糸でしっかりと結紮する。
- (13) 腹部側に皮切及び腹膜の切開を加える。開腹創部からシェントパッサーを中継点に向かって挿入する。中継点より露出したシェントパッサーの先端部のカテーテルホールに腹腔カテーテルの遠位部を 10cm 挿入する。シェントパッサーとカテーテルを開腹創部に向かって引く。
- (14) 腹腔カテーテルを必要な長さに適時切断する。適時、開腹創部に固定翼で腹腔カテーテルを縫合し固定する。必要に応じて、腰椎カテーテルを腰椎側固定用の固定翼で近傍組織と縫合し固定する。
- (15) カテーテル端から CSF が流出し、シェントシステムに閉塞がないことを確認する。背部、中継点、腹部の切開部を閉創する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品の可変式バルブの圧設定および圧変更を行うとき、以下の専用プログラマー以外は使用しないこと。

販売名	医療機器認証番号
HAKIM プログラマー	21400BZY00028000
CODMAN VPV システム	21700BZY00582000

＜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の時は全て清潔区域における無菌操作を行うこと。
- (2) バルブ、カテーテルを取り扱う時は保護具付鉗子(別品目)を使うこと。
- (3) 可変式バルブは出荷時に特定の圧に設定されていない。インプラント前に必ず任意の圧設定を行うこと。
- (4) システムのシリコ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。
- (5) シリコ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。シリコンカテーテルの断裂および脱落を誘発することがあるので、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。
- (6) カテーテル内腔の閉塞やシリコンの亀裂、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ことを確認すること。
- (7) 切開部を閉じる前に、可変式バルブのシリコンハウジング表面の黒いドットが皮膚側を向いている事を確認すること。皮下でバルブが安定する部位を選択すること。
- (8) プログラミングが完了するまで、プログラミング中はトランスミッターユニットを動かさないこと。
- (9) 可変式バルブのプログラミングは、メイヨースタンドなどの金属表面で行わないこと。
- (10) インプラントした可変式バルブの設定圧変更は 24 時間で 40mmH2O の範囲内にすることを推奨する。劇的な臨床症状悪化を防ぐ為に、設定圧を変更したあとの最初の 24 時間は患者を注意深くモニターすること。また設定圧変更時には必ず X 線撮影による可変式バルブの設定圧の確認と記録を行うこと。
- (11) インプラントされた可変式バルブの圧設定が不能な場合、プログラマーが故障している場合がある。コードの断線や外れがないか、またはプログラマーの 4 つのレッグから磁気シグナルが出ているかどうかを確認すること。
- (12) 挿入中はバルブを折ったり、曲げたりしないこと。正しく挿入しないと、シリコンハウジングが破損するおそれがある。
- (13) ドレナージ過多を避けるため、システムの不必要なポンピングは避けること。バルブシステムの灌注量が多すぎると、内部メカニズムが破損するおそれがある。
- (14) 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。シリコン表面に傷をつけないこと。
- (15) 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。
- (16) 腰椎カテーテルを必要な長さだけ挿入し、CSF の流出を確認すること。カテーテル上の 12cm 部のマーキングが腰椎穿刺針のハブに達すると、カテーテルが棘間に到達した目安となる。
- (17) 腹腔カテーテルを必要な長さに適時切断する。適時、開腹創部に固定翼で腹腔カテーテルを縫合し固定すること。腹腔側固定用の固定翼には 2 つの縫合孔がある。
- (18) 必要に応じて、腰椎カテーテルを腰椎側固定用の固定翼で近傍組織と縫合し固定すること。腰椎側固定用の固定翼は 2 個同梱されている。各々の固定翼には 1 つの縫合孔がある。

- (19) サイフォンガーダー一体型のバルブについては 0.5mL/分の速度で注入した場合、注入液でバルブとカテーテルが完全に満たされるまで 2-3 分かかる。気泡を完全に除去するため、これより長い時間をかけてフラッシュすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 外科医は患者を診断する時に、シャントバルブが可変式バルブであることを確認すること。あらゆる治療計画の一部として、必ず現在の設定圧を確認すること。
- (2) 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。
- (3) 可変式バルブを強い磁気にさらすと、可変式バルブの設定圧が変化することによって、所要の臨床効果が得られないことがある。
 - 1) 以下の製品を使用しないこと。
 - ・磁気枕(磁気マットレスも含む)
 - ・磁気ネックレス
 - ・磁気プレスレット
 - ・磁気治療器
 - 2) 以下の製品と接触させないこと。
 - ・冷蔵庫及び電子レンジのドア
 - ・磁気腹巻
 - ・磁気サポーター
 - ・ヘッドフォン
 - ・イヤホン
 - ・携帯ラジオ、テレビ、ステレオ、電話・携帯電話(無線電話含む)等のスピーカー
 - ・盗難防止装置や金属探知機などの電子商品監視装置(セキュリティゲート)図書館等の公共施設や商業施設の出入り口には、容易に確認できない場所に盗難防止装置がカモフラージュされている場合があることから、出入り口付近では立ち止まらずに通り過ぎるようにすること。
- (3) MRI システム(3 テスラ又は 30 キログauss まで)を使用してもバルブメカニズムは損傷を受けないが、バルブの設定圧が変化することがある(「相互作用」欄参照)。
- (4) 電子レンジ、コードレス電話、高圧電線、電気モーター、変圧器などにより発生する磁場がバルブの設定圧に影響することはない。
- (4) コネクターとカテーテルの接続部は、摩擦や屈曲等の負荷が加わらない部位に留置すること。シリコーン表面に傷がつくとカテーテルが断裂し脱落するおそれがある。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (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設置部位より逸脱することがある。この場合、一部または全体の再建術が必要となる。
- (8) 腰椎カテーテルが逸脱・断裂すると脊柱管から抜け出たり脊柱管内での位置が不明になったりすることがあるため、インプラント時は腰椎カテーテルが外れないように特に留意すること。
- (9) 遠位カテーテルが逸脱・断裂すると腹腔内に脱落することがある。インプラント時は、遠位カテーテルが断裂したり、接続部から外れないよう特に留意すること。
- (10) 本品の設定圧は 30~200mmH₂O であるため、至適な頭蓋内圧環境が 30~200mmH₂O の範囲外にある場合には、至適開放圧が設定されている他のバルブを選択し、本品を使用しないこと。

- (11) 本品の圧変更には、専用の HAKIM プログラマーあるいは CODMAN VPV システムを使用すること。各プログラマーの使用法についてはプログラマーに同梱されている添付文書を参照すること。
- (12) 腰椎腹腔短絡術時のバルブ留置部における VPV システムの振動センサーの有効性について、本品に特化した試験は行っていない。CODMAN VPV システムの「未開封のバルブモード」で設定圧の変更を行うことを推奨する。VPV システムの詳細な使用方法については、VPV システムの添付文書を参照すること。
- (13) 患者の臨床症状に応じ圧設定を調節すること。本品は圧可変式バルブのため、診察時には定期的に現在の設定圧を確認することを推奨する。
- (14) シリコーンは静電気を帯びやすいため、空中浮遊物が付着しやすく、表面が汚染され、異物反応を引き起こすおそれがある。
- (15) ポストチャンバーの位置を確認する時は、X 線を使用すること。
- (16) リザーバー内およびポストチャンバー内にはニードルガードがあり、穿刺時に穿刺針の先端がニードルガードに触れることにより貫通したことを確認すること。リザーバーあるいはポストチャンバーの反対側を貫通するおそれがあるため、本ニードルガードに対し過度な力で穿刺しないこと。皮下穿刺が必要な場合は、25 ゲージ又はそれより細いノンコアリングタイプのヒューバー針を使用すること。リザーバー及びポストチャンバーは最大 25 回まで穿刺が可能である。
- (17) シャントシステムの閉塞はシステムのいかなる部位でも発生し得るため、臨床症状に基づいて評価すること。バルブをフラッシュすることでカテーテルの開存確認をできるが、必ずしも臨床評価上十分とはいえない。
- (18) カテーテルを抜去する際は過度な力を加えないよう留意すること。過度な力によりカテーテルが断裂しカテーテルの破断片が体内に残留するおそれがある。
- (19) バルブ留置部の鈍的あるいは鋭的外傷や留置中のバルブの過度な操作によりシャント機能が損傷するおそれがある。受傷後はバルブの位置や安全性を確認すること。

2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

- (1) MRI システム(3 テスラ又は 30 キログauss まで)を使用してもバルブメカニズムには損傷を与えないが可変式バルブの設定圧が変化することがある。MRI 実施後は、必ず可変式バルブの設定圧を確認し、必要に応じて圧設定を行うこと。
- (2) 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 1.5 テスラまでの磁気でテストを行ったところ、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注意すること。
- (3) MRI 画像にアーチファクトを生ずることがある。バルブのインプラント時にはアーチファクトの範囲が治療対象領域に影響を及ぼすかを確認すること。
- (4) 一般的な磁石、スピーカー、ヘッドフォン等に内蔵される磁石を含め 80 Gauss 以上の磁石をバルブ機構に近づけると設定圧が意図せず変化する可能性がある。
- (5) いかなる磁石も MRI システムにより強力な磁場に曝露されると減磁する可能性がある。
- (6) 本品は、使用されている磁石の保磁力により 1.5 テスラの MRI システムによる減磁に対して耐性を有す。
- (7) 本品は、3 テスラの MRI システムを模擬し 10 回試験した結果、実質的な減磁や圧変更の操作性が低下する可能性が認められた。圧変更が困難な場合は、「トラブルシューティング」を参照すること。
- (8) MRI 室の中でプログラマーを使用しないこと。プログラマーは MR Unsafe(MR 危険)の品目になる。

(9) 非臨床試験において本品は、MR Conditional(条件付きでMRI 可能)に適合していることを確認する。以下の条件下において、MRI 撮影を行うことができる。

- 1) 最大空間勾配磁場 5,800G/cm(58T/m)又はそれ以下
- 2) 全身平均非吸収率(Specific Absorption Rate:SAR)4.0W/kg(第一次水準管理操作モード)

(10)本品は上記のMRI システム条件下で、15 分間のMR スキャナーを稼働させた場合、バルブ周囲の温度が最大 2.8℃上昇することが報告されている。

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。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。

シャントシステムをインプラントした患者は、シャントの欠陥の兆候に関して密接に観察が行えるようにしておくこと。

(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) カテーテルの閉塞
- 4) カテーテルの逸脱・断裂
- 5) バルブの圧設定の変化
- 6) バルブの圧設定の不能

「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、一部もしくは全部にわたって回転運動を妨げられていることが原因である。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。

- ・プログラミングを数回試みる。
- ・ポンピングによる強制フラッシングを施す。
- ・ブリチャンパ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(かなり強度の)衝撃を受けてインレット バルブが破損し、バルブ内部の回転軸が悪影響を受けた可能性が考えられる。

7) バルブの破損

(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、びらん、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
- 13) インプラントに対する異物反応
- 14) 脊椎側弯症
- 15) 扁桃腺ヘルニア
- 16) 癒着性くも膜炎

腰椎腹腔短絡術を行った患者では、脳室腹腔短絡術の患者とは異なり髄膜炎の兆候(高熱、頸部硬直、けいれん、精神状態の悪化)が観られることがある。

(3) その他の有害事象

- 1) 脳室縮小・脳室拡大
- 2) 頭痛
- 3) 過敏症
- 4) 嘔吐

- 5) 眠気
- 6) 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)