

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 水頭症シャント用脳脊髄液過剰流出防止補助弁（JMDNコード：70302000）

コッドマン サイフォンガード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. シャントシステムの経路に沿って感染症又はその疑いのある時は、本品は使用できない。（髄膜炎、脳室炎、皮膚感染、菌血症、敗血症、腹膜炎等。）体内に感染症がある場合、シャントのインプラント術は避けること。[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、シャントシステム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. 再使用・再滅菌禁止。

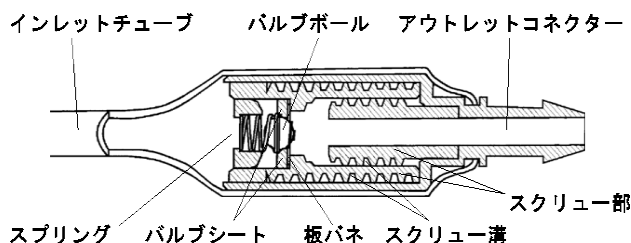
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下のものより構成されている。

- (1) サイフォンガード

2. 各部の名称



3. 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
シリコン、ポリエーテルスルホン、ステンレス鋼、人工ルビー

4. 原理

脳室で産出された脳脊髄液 (CSF) は、近位カテーテルを通じてインレットバルブ内部に達し、圧力の調整が行われた後、サイフォンガード入口に到達する。CSF が通常の流量であれば、サイフォンガード内部のボール弁 (バルブボール及びバルブシート) は開かれた状態になり、CSF は第1 通路 (ボール弁側部) 及び第2 通路 (螺旋状部) の両方から通過する。しかしながら、患者が寝ていた状態から起き上がるなど水平状態から垂直状態に上体を起こす場合、CSF の急激な流動が発生し、脳室内の CSF を過剰に排泄してしまう可能性がある。そのような場合、サイフォンガード内部のバルブボールはその急激な CSF 流量により、バルブシートの方向に押し出され、第1 通路を塞ぐ。そのため、CSF は第2 通路からのみ徐々に通過する。CSF 流量が通常の状態に戻るとボール弁は再び開いた状態となり、CSF は第1 通路と第2 通路の両方から通過する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は既承認のシャントバルブシステムと組み合わせて使用する脳脊髄液 (CSF) 流動調節装置である。

2. 効能又は効果

本品は脳脊髄液 (CSF) の急激な流動が生じた場合、脳室内の CSF 過剰排泄を防ぐために、CSF 流動調節を行う。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) インプラントの前にインレットチューブにシリンジ (別品目) を接続して、サイフォンガードを生理食塩液で静かに充滿、灌流する。
- (2) サイフォンガードのインレットチューブを必要な長さに切断する。シャントバルブ (別品目) をインプラントした後で、シャントバルブのアウトレットコネクタにインレットチューブを接続する。
- (3) 腹腔カテーテル (別品目) をサイフォンガードのアウトレットコネクタに取り付ける。
- (4) 接続部を 0 号絹糸 (別品目) で結紮する。

2. 組み合わせ可能な医療機器

製品名	承認番号
CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	20400BZY00283000
HAKIM バルブ	21300BZY00297000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品の取り扱いは全て清潔区域で行うこと。
- (2) インレットチューブは切断や閉塞をしないよう慎重にシャントバルブのアウトレットコネクタに固定すること。腹腔カテーテルを本品のコネクタに固定する場合も同じである。
- (3) インプラント直前に、本品を液が流れることを確認すること。
- (4) 本品を流れる脳脊髄液 (CSF) の方向を逆にしてしないこと。本品のインレットチューブはシャントバルブのアウトレットコネクタに接続しなければならない。逆にすると本品は正しく機能しない。
- (5) インレットチューブは鋭利な器具を使用してコネクタに取り付けようとすると、容易に切れたり裂けたりすることがあるため、インレットチューブの取り付けの際には鋭利な器具を使用しないこと。
- (6) 綿、ガーゼ、その他リント状の材料が浸されていた液体で本品を充滿又は灌流しないこと。
- (7) 器具を使用する際には、インレットチューブに切れ目やその他の損傷がないか注意深く点検すること。
- (8) 本品を接続したシャントシステム全体を生理食塩液で満たすときは、インプラント前にプライミングコネクタ (別品目) を使用して、カテーテルの遠位部端に液体が流れるまでゆっくと静かにシャントシステム全体を生理食塩液で満たす。この時、バルブのアウトレット側が上を向くようにしてバルブを垂直に位置する。約 0.5cc/分の速度での注入が目安である。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は脳脊髄液 (CSF) の急な流れを減少させることを意図しているため、シャントシステムのフラッシング機能も低下させることがある。
- (2) 本品を接続したシャントシステム全体を生理食塩液で満たすときは、過度な圧力での灌注はしないこと。[シャントシステムのバルブ機能やハウジングに悪影響や損傷を与えることがある。] インプラント前の場合には、【使用方法等】欄の記載に従って灌注をすること。 (【使用方法等】欄参照。)

- (3) サイフォンガード内部機構に生体組織等が付着した場合には、脳脊髄液(CSF)が流れなくなるケースがある。流路閉塞による臨床症状悪化をきたした場合は、サイフォンガードの交換をすること。
- (4) 本品は薬剤の適合性についての試験を実施しておらず、薬剤投与を意図したものではない。

** (5) 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(自己認証による)。

- ・静磁場強度 1.5T 及び 3T
 - ・静磁場強度の勾配 1,000Gauss/cm (10T/m)
 - ・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 1.5T の MR 環境下で $2.8 \pm 0.21^{\circ}\text{C}$ 、3T の MR 環境下で $3.36 \pm 0.26^{\circ}\text{C}$ 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るアーチファクトは本品の実像から 25mm 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. 不具合・有害事象

本品の使用が原因で起こりうる不具合・有害事象には、外科手術で使用される薬剤、方法に関連する危険性、体内への異物のインプラントに対する患者の反応、不耐性などが含まれる。

(1) 重大な不具合

1) サイフォンガードの機能不全

本品および組み合わせるシャントシステムは、血塊その他の生体組織等による流路の閉塞が原因で機能しなくなることがある。

機能不全が原因で、脳圧上昇を引き起こすことがある。機能不全として次のような症状が現れる。

- ・頭蓋内圧亢進の症状の継続
- ・シャント通路に沿った脳脊髄液(CSF)の皮下滲出
- ・創傷に沿った液漏れ

このような機能不全ではシャントシステム又は影響を受けた構成品の即時交換が必要である。

(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
- 13) インプラントに対する異物反応

(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)