

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）

HAKIM バルブ

再使用禁止

【警告】

HAKIM® バルブ(以下、本品)の警告は以下のとおりである。
＜可変式バルブ＞

1. 本品の意図しない圧設定の変化を防ぐために、磁気枕等の磁気製品を使用しないこと。またバルブユニット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。[インプラントされた可変式バルブは強い磁気にさらされると圧設定が変化する可能性がある。]（詳細は【使用上の注意】1. 重要な基本的注意 3）を参照すること。）
2. インプラントされたバルブの破損あるいは圧設定機能に損傷が加わらないよう、患者への指導を徹底すること。[インプラントされた可変式バルブに外部から強い衝撃が加わると破損あるいは圧設定機能に損傷を与える可能性がある。]
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。]
4. 本品のインプラント後は、リザー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、内部メカニズムの破損につながる可能性がある。]
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位置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、圧可変不能となる可能性がある。]

＜MRI システム＞

1. 本品留置後に MRI を実施した際には、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。[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。]

＜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。]

【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。[バルブも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を使用しないこと。[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) 可変式バルブ(サイフォンガード又は遠位カテーテル一体型の形状も存在する)
- (2) 近位カテーテル
- (3) クリップアンカー
- (4) スタイレット
- (5) プライミングコネクタ
- (6) 遠位カテーテル

2. 可変式バルブの各部の名称

本品は 2 種類の形状が存在する。

(1) インラインタイプ



(2) ライトアングルタイプ



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(X 線不透過)が付いている。

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

- ** (1) 可変式バルブ：シリコン、ナイロン、ポリエーテルスルホン、ステンレス鋼、人工ルビー、チタン、タンタル、ニッケル合金、ポリスルホン
- (2) 近位カテーテル：シリコン、タンタル
- (3) クリップアンカー：ポリプロピレン
- (4) 遠位カテーテル：シリコン

4. 原理

(1) 可変式バルブ

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到達する。バルブの流入口には、人工ルビー製のバルブボールとそれを押さえるステンレス製の

板バネがある。板バネの他の側には階段状のカムがあり、中にカムを回転させるステッピングモーターが組み込まれている。流入口のバルブボールを押さえる板バネの圧力は、カムの高さによって変化する。

カムの高さ調整は、専用プログラマー及びトランスミッターを用いて行う。バルブ内部のステッピングモーターは、トランスミッターで発生したパルス信号(マグネティックパルス)を受けて回転する。このことにより、板バネのバルブボールを押さえる圧力が変化し、設定圧を変化させることができる。

(2) サイフォンガード(サイフォンガードを含む製品の場合)

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 流量圧により、バルブシートの方に押し出され、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 流量圧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

本品は水頭症治療法として行われる髄液短絡術(シャント)に使用する。

2. 効能又は効果

本品は、水頭症の治療の為に埋植した可変式バルブの圧変換又は流量変換を、体外より無侵襲的に行うことができるものである。このことにより、圧固定型バルブを埋植した場合に経験するシャント再建術が不要となり、患者に対する負担が軽減できる。

また、脳脊髄液(CSF)の急激な流動が生じた場合の脳室内の CSF 過剰排泄を防ぐ為に、本品には CSF 流動調節を行うアンチサイフォン装置がついている。

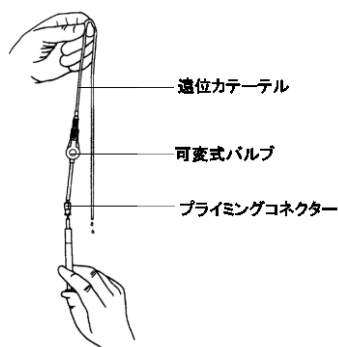
【使用方法等】

<一般的な使用方法>(代表例)

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イ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プログラミングを行うこと。

1. 可変式バルブ シャント システムの埋込方法

- (1) プライミングコネクターを使用して、遠位カテーテルの遠位端に液体が流れるまでゆっくりと静かにバルブシステム全体を生理食塩液で満たす。この時、可変式バルブのアウトレット側が上を向くようにして、可変式バルブを垂直に位置する。約 0.5mL/分の速度での注入が目安である。



- (2) 開頭術を行い、硬膜を切開する。



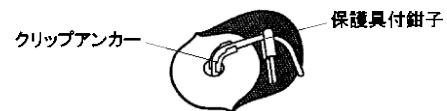
- (3) 腹部切開を行う。



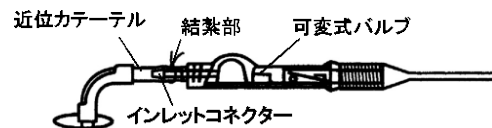
- (4) カテーテルパッサー(別品目)を用いて、頭皮から腹部まで皮下腔にトンネルを形成して、その中に遠位カテーテルを留置する。



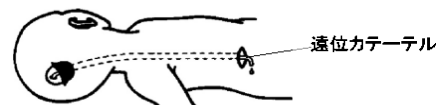
- (5) 近位カテーテルを挿入し、スタイレットを取り出す。カテーテルから少量の液を排泄した後、近位カテーテルを保護具付鉗子(別品目)で閉塞させる。
- (6) 頭蓋骨縁までクリップアンカーをスライドさせる。



- (7) 必要に応じて、近位カテーテルを切断する。
- (8) 近位カテーテルを可変式バルブのインレットコネクターに接合して、0 号絹糸で結紮する。



- (9) 近位カテーテルから保護具付鉗子を取り外す。脳脊髄液(CSF)が遠位カテーテルの遠位端に流れたら、保護具付鉗子で近位カテーテルを再び閉塞する。



- (10) 腹膜を切開して、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。
- (11) 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。外科的処置により全ての切開部を閉じる。その際、可変式バルブの平らな底面は必ず骨側に当てること。

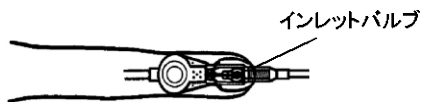


- (12) 患者のカルテに、バルブのロットナンバーを記録しておくこと。

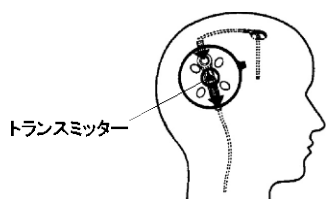
2. 術後の圧設定方法

プログラミングを始める前に患者の頭部の X 線写真を撮影して、バルブの圧設定および位置の確認を行うことを推奨する。次の手順は「HAKIM プログラマー」を使用する場合の使用方法である。

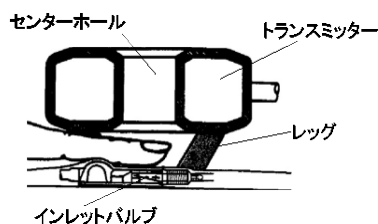
- (1) プログラマーの電源スイッチを入れる。(詳細については、プログラマーの添付文書を参照すること。)
- (2) 設定圧に該当するプログラマーの Pressure Select ボタンを押す。正しく設定されると押されたボタンが点灯し、トランスミッター内のランプが点灯する。
- (3) 頭皮上より、埋入された可変式バルブの位置を指で確認する。インレットバルブは、頭皮上から指で触知できる。



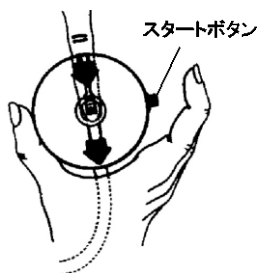
- (4) 埋入された可変式バルブの脳脊髄液 (CSF) が流れる方向 (頭部から腹腔へ) にトランスミッターに付された矢印を合わせる。



- (5) インレットバルブがトランスミッターの中央にくるように合わせる。トランスミッターの中央部の穴より、指先が見えるように合わせると適切な位置となる。



- (6) 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。



- (7) プログラマーのポジショニングバーが設定された圧の位置まで移動し、圧設定が終了したことを示す信号音が発せられる。
- (8) 設定後、X 線撮影によりバルブ位置を必ず確認する。

3. バルブの X 線撮影

構成部品の留置について恒久的記録を取り、バルブ圧を確認するため、インプラント直後にシステム全体の X 線撮影を行うことを推奨する。また、バルブ圧をプログラミングし直したときには毎回、X 線撮影を行うことを推奨する。

適切なバルブ圧を確認するために、増感 TV スクリーンまたは X 線プレートを使用して X 線撮影をする。X 線でバルブ圧を検証するときに、以下の点に気をつけながら位置決めを行う。

- ・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する。(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。)
- ・インレットバルブを X 線プレートと平行になるようにする。

X 線で見るとき、バルブ上のホワイトマーカーは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は、選択された圧設定を表示する。

X 線映像でわかるように、プログラミングユニットのコントロールパネルにある圧選択ボタンの位置と、X 線映像で見られるバルブ上の圧インジケーターの位置とは直接対応している。バルブが 70、120、170 にプログラミングされている場合には、圧インジケーターがバルブの中央にある「X」の線上に並ぶ。

4. 反転した場合の圧設定手順

反転した可変式バルブは、通常の手順では正しく圧設定できない。この場合、2 段階の手順で圧設定をする。次の手順は「HAKIM プログラマー」を使用する場合の使用方法である。「CODMAN VPV システム」を使用する場合は、当該品目の添付文書を参照すること。

- (1) プログラマーを用いて、可変式バルブを 200mmH₂O (1960Pa) に設定する。
- (2) 次の式を用いて希望する設定圧を算出する。
プログラマー設定圧 = 210 - (希望する設定圧)
例えば、希望する設定圧が 120mmH₂O (1176Pa) の場合は 210 - 120 となり、プログラマー設定圧は 90 となる。
- (3) プログラマーを用いて、算出された圧に設定する。

圧設定手順が行われたかどうか明らかではない場合、(1) から (3) までの全手順を必ず繰り返すこと。これを行わないと、圧設定は正しく行われない。なお、可変式バルブが反転している場合は、設定圧を 190/200mmH₂O (1862/1960Pa) に設定することは出来ない。

5. リザーバー注入

リザーバーキャップのコアリングを抑えるため、HUBER®ポイント針又はノンコアリング針 (24 または 26 ゲージ) を使用して、ドームを貫通させる。CSF の収量を最大にし、針の先端が近位カテーテルにつき刺さるのを防止するため、針は斜めに挿入すること。

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名	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) 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。

- (6) 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コネクター部で完全にされているかどうか確認すること。
 - (7) 切開部を閉じる前に、可変式バルブのアウトレット部の黒いドットが皮膚側を向いていることを確認すること。
 - (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 40mmHg (392Pa) 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ために、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設定圧の確認と記録を行うこと。
 - (11) 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、シリコーンハウジングが破損するおそれがある。
 - (12) カテーテルを抜こうとする際は、カテーテルが破損しないように注意すること。カテーテルが破損し、一部が体内に残るおそれがある。
 - (13) 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。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。
 - (14) 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。[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、一般的使用方法に従って灌注すること。(＜一般的使用方法＞欄参照。)
 - (15) 近位カテーテルはシャントシステムから外れてしまうと、側脳室から抜け出たり側脳室内での位置が不明になったりすることがあるため、インプラント時は近位カテーテルが外れないように特に留意すること。
 - (16) 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に特に留意すること。
 - (17) 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。
 - (18) 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。
 - (19) MRI システム(3 テスラ又は 30 キロガウスまで)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。
- ** (20) 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 テスラまでの磁気場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留意すること。**
- ** 【使用上の注意】**
1. 重要な基本的注意
 - (1) 患者を診断する時に、可変式バルブが調整可能バルブであることを考慮すること。あらゆる治療計画の一部として、必ず現在の圧設定を確認すること。
 - (2) 本品を取り扱う際は、サイフォンガード部分を器具で把持しないこと。シリコーン表面に傷がつくとシリコーンが裂け、サイフォンガードが脱落するおそれがある。
 - (3) 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。
 - (4) 頭蓋骨の薄い新生児への留置については、リザーバーの形状と厚みを考慮して、手術適応を考慮する必要がある。
 - (5) 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。
 2. 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
 3. 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
 - ・ ヘッドホン
 - ・ 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。
 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。
 - (6) 穿刺が必要な場合は、リザーバーに穿刺すること。穿刺する場合は、液漏れやシリコーン裂を避けるため、HUBER®ポイント針又はノンコアリング針(24 または 26 ゲージ)を用いること。また、シリコーン表面に対し斜めに挿入し、同一箇所を避けて穿刺すること。不必要な穿刺は避けること。穿刺する部位以外のシリコーン表面に針を接触させないこと。
 - (7) 無理な操作を行うとリザーバーからニードルガードが脱落するおそれがある。リザーバー部分をつまんだり張力等の負荷を加えないこと。
 - (8) インプラントしたシャントは、感染症・経路周囲での脳脊髄液(CSF)の漏出などの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) 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。
 - (10) 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において回帰熱、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。
 - (11) 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。
 - (12) 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。
 - (13) リザーバーから近位側へのポンピングは遠位カテーテルを押さえたうえでポンピングする必要がある。リザーバーから遠位側へのポンピングはできない。遠位側へのテストやドレナージを促すなどの措置が必要な場合は、ポンピング機能を有するリザーバーをシステムのバルブ遠位側に組み込む必要がある。
 - (14) 近位カテーテルが側脳室に適切に留置されない場合、脳室壁や脈絡叢に食い込むおそれがある。その場合、近位カテーテルの閉塞になることがあるため、留置部位については特に注意が必要である。
 - (15) 近位カテーテルが繊維性癒着により周囲の脈絡叢または脳室壁に付着することがある。その際近位カテーテルを無理に抜こうとしないこと。力をかけないと除去できない場合は、脳室内出血の可能性があるのでそのままにしておくことを推奨

- する。
- (16) 本品の設定圧は 30～200mmH₂O (294～1960Pa) であるため、至適な頭蓋内圧環境が 30～200mmH₂O (294～1960Pa) 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。
- (17) 腹腔カテーテル一体型のシャントシステムを脳室心房短絡術に使用することは推奨できない。
- (18) 心疾患又は心肺の奇形を有する患者に脳室心房短絡術を適応する場合は、十分に注意すること。
- **** (19) 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. 不具合・有害事象

(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) 可変式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、可変式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。
- ・ リザーバーより生理食塩液を注入し洗い流す。

また、インプラントされた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。

「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、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)