

機械器具 (49) 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 単回使用皮下導通用トンネル (JMDN コード : 35950002)
アキュフローパッサーディスポーザブル

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. ガイドシャフトは完全に成形してから皮下に挿入すること。[皮下に挿入してから成形しようとすると、皮膚に損傷を与える原因になる。]

【禁忌・禁止】

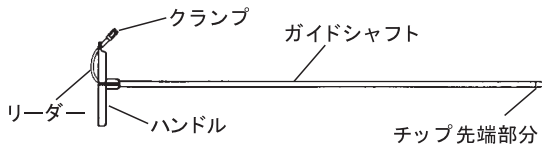
＜使用方法＞

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。



2. 骨、血液、体液に接触する部分の原材料
ステンレス鋼、ナイロン、硫酸バリウム

3. 作動原理

別品目のカテーテルを腹部から頭部の皮下に導通させる目的でトンネルを作製する。

【使用目的又は効果】

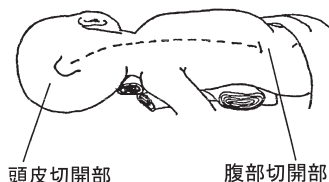
脳室－腹腔シャント術(V-P シャント)の際に皮下にトンネルを作製しカテーテル等を導通させるために用いる。

【使用方法等】

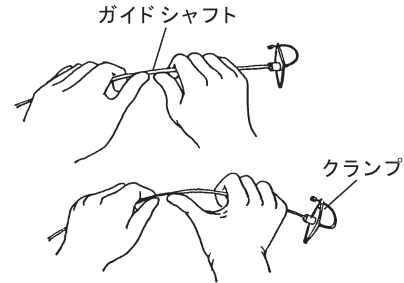
1. 使用方法例

(1) 1 ステップのトンネル作製法

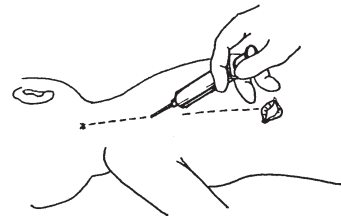
- 1) 患者を適切な手術体位にし、カテーテル(別品目)の挿入経路を定める。[頭部を導入部位の反対側に回して、頸部を伸ばし、腹部、胸部、頸部、頭蓋が一直線上にくるようにする。] 下図の点線は皮下間隙を通じてカテーテルを挿入する経路を、実線は切開部(頭皮及び腹部)を示す。



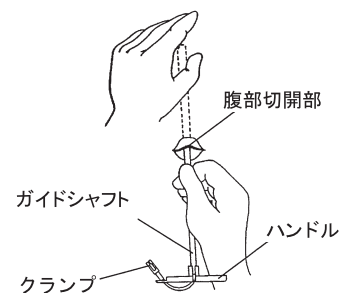
- 2) ガイドシャフトを両手でしっかりとつかみ、皮下挿入部位の形に沿って、指で適切な形に成形する。



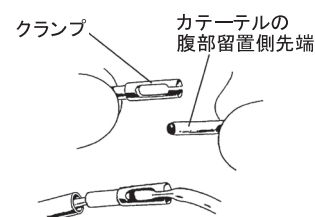
- 3) 頭皮及び腹部を切開する。頭皮と腹部の切開を行った後、生理食塩液をカテーテル挿入経路に沿って皮下間隙に注入すると、皮下結合組織面を分離し、本品が皮下に通しやすくなり、皮膚に損傷をもたらすのを防ぐことができる。



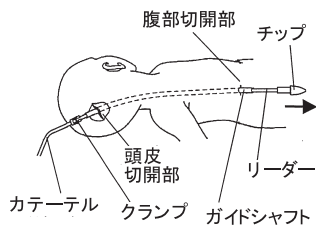
- 4) 本品を腹部切開部から皮下に挿入する。ガイドシャフト又はハンドルを把持しながら、頭皮切開部の方向に挿入する。本品のチップ先端部分を指で探りながら誘導し、チップ先端部分が頭皮切開部から 3~4cm 出るまで挿入する。



- 5) ハンドルをガイドシャフトから取り外した後、チップを静かに引張り、リーダーをガイドシャフトから抜き取る。リーダーのクランプを再度ガイドシャフトの腹部切開部から挿入し、クランプを頭皮切開部より出す状態にする。(チップは腹部切開部にくる。)カテーテルの腹部留置側先端をリーダーのクランプにはめ込む。



- 6) リーダーのチップを静かに引張り、カテーテルの腹部留置側先端がガイドシャフトを完全に通過するまで、リーダーを引き抜く。ガイドシャフトが皮下間隙に留置され、その中にカテーテルが通っている状態になる。



- 7) カテーテルをリーダーのクランプから取り外す。頭皮切開部でカテーテルを押さえながら、腹部切開部よりガイドシャフトを患者体内より慎重に抜き取る。カテーテルは皮下間隙に留置される。
- (2) 2 ステップのトンネル作製法
- 1 ステップのトンネル作製法(以下、1 ステップ法)を実施するために、体をまっすぐに伸ばした姿勢を患者にとらせることができない場合、以下に示す 2 ステップのトンネル作製法で行うこと。
- 1) 1 ステップ法と同様に、頭皮及び腹部を切開した後、ガイドシャフトを必要な形に成形する。
- 2) 本品を頭皮切開部から皮下間隙に挿入する。ガイドシャフト又はハンドルのいずれかをしっかりと掴んで、耳の後の適当な場所まで挿入する。1 ステップ法 4) の図のように(ただし、図中の「腹部切開部」は「頭皮切開部」と読み替える)、チップ先端部分を指で探りながら誘導して挿入する。
- 3) 目的の場所(頸部)にリーダーのチップが到達したら、チップ及びガイドシャフト先端部分を外に出せる大きさの切開(頸部切開部)を行う。
- 4) チップとガイドシャフト先端部分が、頸部切開部から 3~4cm 出るまで本品を挿入する。ハンドルをガイドシャフトから取り外し、1 ステップ法 5) の図のように、カテーテルの腹部留置側先端をリーダーのクランプにはめ込む。
- 5) リーダーのチップを静かに引張り、カテーテルの腹部留置側先端がガイドシャフトを完全に通過するまで、リーダーを引き抜く。ガイドシャフトが皮下間隙に留置され、その中にカテーテルが通っている状態になる。
- 6) カテーテルをリーダーのクランプから取り外す。頭皮切開部でカテーテルを押さえながら、頸部切開部よりガイドシャフトを慎重に抜き取る。カテーテルは皮下間隙に留置される。
- 7) 本品を再度組み立てる。
- 8) 本品を腹部切開部から皮下に挿入する。ガイドシャフト又はハンドルを把持しながら、頸部切開部の方向に挿入する。本品のチップ先端部分を指で探りながら誘導し、チップ先端部分が頸部切開部から 3~4cm 出るまで挿入する。
- 9) ハンドルをガイドシャフトから取り外した後、チップを静かに引張り、リーダーをガイドシャフトから抜き取る。リーダーのクランプを再度ガイドシャフトの腹部切開部から挿入し、クランプを頸部切開部より出す状態にする。(チップは腹部切開部にくる。) 1 ステップ法 5) の図のように、カテーテルの腹部留置側先端をリーダーのクランプにはめ込む。
- 10) リーダーのチップを静かに引張り、カテーテルの腹部留置側先端がガイドシャフトを完全に通過するまで、リーダーを引き抜く。ガイドシャフトが皮下間隙に留置され、その中にカテーテルが通っている状態になる。

- 11) カテーテルをリーダーのクランプから取り外す。頸部切開部でカテーテルを押さえながら、腹部切開部よりガイドシャフトを患者体内より慎重に抜き取る。カテーテルは皮下間隙に留置される。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品の使用は全て無菌的に行うこと。
- (2) 2 ステップのトンネル作製法 7) で、本品を再度組み立てるときは、挿入する際に安定するように、ガイドシャフトのノッチ(ハンドル装着部分の突出部分)がハンドルの溝にしっかりとはまるように、組み立てること。
- (3) ガイドシャフトを成形する時には過剰な力は加えず、また、慎重に成形するよう十分に注意すること。[ガイドシャフトが曲がったりねじれたりするため、リーダーやカテーテルがガイドシャフトの中を通らなくなることがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は滅菌済みにて供給されている。使用準備が整う前にパッケージを開封しないこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 製品の破損、変形、摩耗
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 組織の損傷、発赤
 - 2) 過敏症

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

<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)