＊ 2022 年 4 月作成（第 2 版）
2019 年 7 月作成（第 1 版）

医療機器承認番号:23100BZI00004000

高度管理医療機器	機械器具(12) 理学診療用器具 抗発作用迷走神経電気刺激装置 （単回使用皮下導通用トンネラ）	34210000 (35950002)

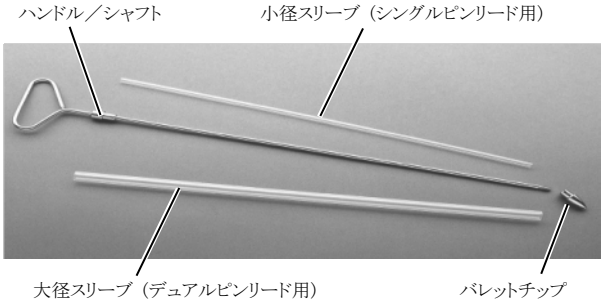
迷走神経電気刺激用リードの付属品
トネラ

再使用禁止

【警告】
1. 使用方法
・ 本品は「VNS 資格認定基準」に基づく認定を受けた医師のみが使用すること。[本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を得たうえで使用することが必要である。]

【禁忌・禁止】
・ 再使用禁止
・ 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 形状



2. 原材料
ステンレス鋼及びフッ素樹脂

【使用目的又は効果】
本品は、薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者(開頭手術が奏功する症例を除く)の発作頻度を軽減する補助療法に用いるため、迷走神経を刺激するパルスジェネレータと左迷走神経との間の電気接続を確立する植込み型のリードワイヤ、及び付属品のキットである。

〈本品の使用目的〉
リードを植え込むときに、頚部から胸部の間に皮下トンネルを形成し、リードを通すために使用する。

【使用方法等】
1. 併用可能な医療機器
本品は、以下の機器と併用できる。

＊	販売名	医療機器承認番号	承認取得者
	迷走神経電気刺激用リード	23100BZI00004000	自社

2. 使用方法
併用するパルスジェネレータ及びリードの添付文書を参照。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1. 植込み時の注意事項
1) 頚部の主要動脈又は静脈を傷つけないようにするため、必ず頚部切開部から胸部切開部の方向にトンネルを形成すること。
2) トンネル形成時に動脈、静脈及び神経を傷つけないように注意すること。
3) トネラのバレットチップを締めすぎないようにすること。[締めすぎるとバレットチップのねじ山を損傷するおそれがある。]
4) トネラを 25 度以上曲げないようにすること。[スリーブが曲がったりキンクするおそれがある。]

【使用上の注意】
1. 不具合・有害事象
1) 不具合
(1) 重大な不具合
a. 頸部主要動脈及び静脈の損傷
2) 有害事象
(1) その他の有害事象
a. 術後感染症
海外において、出荷数量に対して約 1.5%の頻度で感染症例が報告されている。本品及び手術用器具を含めた術野の清潔管理に十分配慮すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 有効期間
外箱ラベルに記載

【承認条件】
てんかん治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、難治性てんかん発作に対する本品を用いた迷走神経刺激治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を得た上で、適応を遵守して用いるように必要な措置を講じること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
LivaNova
Health innovation that matters

選任製造販売業者:リヴァノヴァ株式会社
電話番号:03-3595-7630
主たる設計を行う製造業者:LivaNova USA, Inc.
国名:アメリカ合衆国

添付文書管理番号:PI-503bB